C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE®

Clostridium difficile is present in 13 of every 1000 hospital inpatients.[1] Rapid, accurate, and sensitive methods of screening for *C. difficile* are necessary to maintain good infection control measures and improve patient outcomes.

Advancements in *C. difficile* Testing

- Guidelines now recommend GDH screening in combination with toxin testing to improve sensitivity.[2] The *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE*® test is the only device that simultaneously detects both GDH antigen and Toxins A & B.
- Algorithm testing provides a more complete diagnostic picture than molecular testing alone. The *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE*® test detects actual antigen and toxins present. Molecular assays indicate if a gene is present, but not if toxins are being produced or causing disease.

Increased Sensitivity with Algorithm Testing

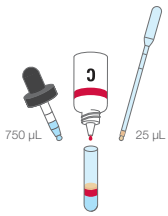
- Sensitivity and Negative Predictive Value (NPV) of GDH are equivalent to PCR when compared to cytotoxicity or toxigenic culture.[3, 4, 5]
- **99.8%** NPV gives you confidence that negative results are accurate.[6] Repeat testing is no longer recommended for Positive Ag/Positive Tox & Negative Ag/Negative Tox results.
- Approximately **90%** of samples can be reported in < 30 min. using the *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE*® test, improving workflow and effective management of *C. difficile* infections.[6]

To learn more about cost-effective, sensitive, rapid detection of ***C. difficile,*** contact your local Alere Representative

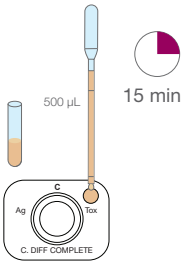
Easy to Use

- Total assay time < 30 min
- Graduated pipet volumes for accurate sampling
- Built-in quality controls in every cassette

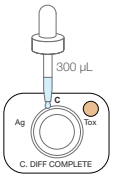
1 Add:
- 750 µL diluent
- 1 drop conjugate
- 25 µL sample



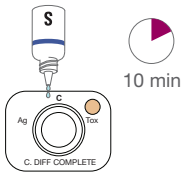
2 Mix & add 500 µL to cassette, incubate 15 minutes



3 Add 300 µL wash buffer

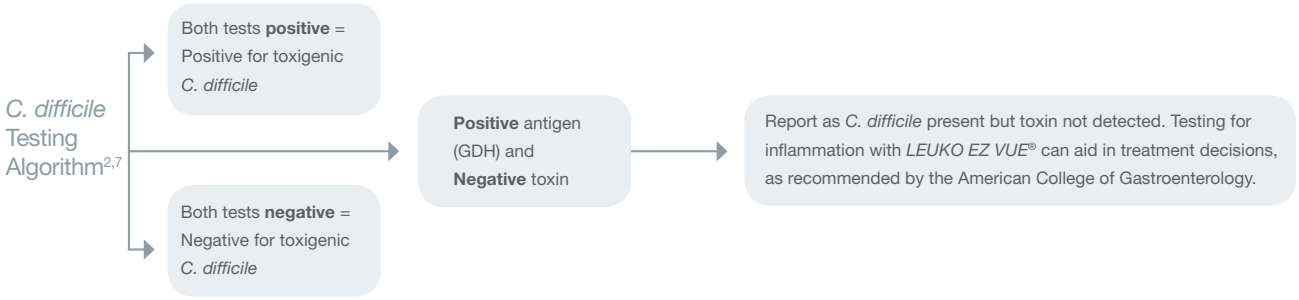


4 Add 2 drops substrate, read at 10 minutes



For complete instructions for use, see the package insert.

Testing Algorithm


C. difficile Testing Algorithm[2,7]
Both tests positive = Positive for toxigenic C. difficile
Both tests negative = Negative for toxigenic C. difficile
Positive antigen (GDH) and Negative toxin
Report as C. difficile present but toxin not detected. Testing for inflammation with LEUKO EZ VUE® can aid in treatment decisions, as recommended by the American College of Gastroenterology.

Clinical Performance Summary

Performance of GDH antigen portion vs. cytotoxicity testing[6]

n =	1126
Sensitivity	98.7%
Negative Predictive Value (NPV)	99.8%

All data calculated from package insert.

Performance of toxins A & B portion vs. cytotoxicity testing[6]

n =	1126
Sensitivity	87.8%
Specificity	99.4%
Positive Predictive Value (PPV)	95.8%
Negative Predictive Value (NPV)	98.1%
Correlation	97.8%

Order Information

C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE®
Moderately Complex
25 Test Kit / 50 Test Kit
Order No. 30525C (25 Tests)
Order No. 30550C (50 Tests)
CPT® Codes: 87324 / 87449

Distributed by: Alere™

Developed and Manufactured by: TECHLAB®

Call **1.877.441.7440** or visit **www.alere.com** today

Actual reimbursement may vary. Alere cannot guarantee or promise coverage or payment for any particular item or service from any payer or health benefit plan. It is the individual provider's responsibility to determine appropriate coding for a particular service.

1. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC). 2008. National Prevalence Study of *Clostridium difficile* in U.S. Healthcare Facilities.
2. American Society for Microbiology (ASM). 2010. *A Practical Guidance Document for the Laboratory Detection of Toxigenic Clostridium difficile.* http://www.asm.org/images/pdf/Clinical/clostridiumdifficile9-21.pdf
3. Swindells et al. 2010. *J Clinical Microbiology.* 48(2): 606-608.
4. Quinn et al. 2010. *J Clinical Microbiology.* 48(2): 603-605.
5. Sharp et al. 2010. *J Clinical Microbiology.* 48(6): 2082-86.
6. *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE®* Package Insert, 11/2009.
7. Fekety, R. 1997. ACG Guidelines for the Diagnosis and Management of *Clostridium difficile*-Associated Diarrhea and Colitis. *Am J Gastroenterology.* 92(5): 739-750.

© 2012 Alere. All rights reserved. The Alere Logo and Alere are trademarks of the Alere group of companies. *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE*, *LEUKO EZ VUE* and TECHLAB are trademarks of TECHLAB, Inc., under license. All other referenced trademarks are trademarks of their respective owners. PN: 12000185-02 3/12

<u>AGAR BACTERIOLOGIC</u> - agar purificat compatibil cu toate mediile de cultură

Prezentare: mediu deshidratat , flacon de 500.0g.

Cerinţe : Control de calitate, Control de sterilitate ,Valabilitate 24 -36 luni, Flacon sigilat ,Respectarea strictă a compoziţiei solicitate şi a pH-ului solicitat ,prospect cu procedura de lucru a producatorului certificat de calitate ISO/lot

Agar bază Yersinia CIN şi supliment selectiv Yersinia CIN

Mediu selectiv şi diferenţial pentru izolarea Yersinia enterocolitica

Prezentare Mediu de bază: flacon de 500g, mediu deshidratat

Compoziţie Mediu de bază:

Peptone .....17.0 g
Proteose Peptone ..... 3.0 g
Yeast Extract ..... 2.0 g
Mannitol .....20.0 g
Sodium Pyruvate ..... 2.0 g
Sodium Chloride ..... 1.0 g
Magnesium Sulfate Heptahydrate ..... 10.0 mg
Sodium Desoxycholate ..... 0.5 g
Sodium Cholate ..... 0.5 g
Irgasan™ ..... 4.0 mg
Agar .....13.5 g
Crystal Violet ..... 1.0 mg
Neutral Red .....30.0 mg

Prezentare supliment selectiv: pulbere deshidratată în flacon ermetizat

Compoziţie supliment selectiv:

Cefsulodin ..... 4.0 mg
Novobiocin ..... 2.5 mg

Cerinţe: control de calitate producător, control de sterilitate, valabilitate 24-36 luni , flacon sigilat, prospect cu procedura de lucru a producatorului, respectarea strictă compoziţiei şi cerinţelor ,certificat ISO/lot

Mediu AGAR BILĂ ESCULINĂ -mediu de identificare a enterococilor şi streptococilor grup D

Compoziţie: Extract de carne de vită 3.0g/l, Peptonă 5.0g/l, Bilă de bou uscată 40.0g/l, Agar 15.0g/l, Citrat feric 0.5g/l, Esculină 1.0g/100

Prezentare: flacon de 500g mediu deshidratat

Cerinţe: control de calitate pozitiv cu *Enterococcus faecalis*,control de calitate negativ cu *Streptococcus pyogenes*, control de sterilitate, valabilitate 24 –36 luni flacon sigilat, prospect cu procedura de lucru a producatorului, respectarea strictă a compoziţiei şi cerinţelor, certificat ISO/lot

Mediu agar Chapman(manitol sare agar)

Mediu de cultura pentru izolare şi identificare Stafilococi patogeni din produse biologice. Compozitie: Sodum Chloride 75.0, D-Manitol 10.0, Pancreatic Digest of Casein 5.0, Beef extract 1.0, Phenol Red 0.025, bacteriologic agar 15.0; pH 7,4±0,2 la 25°C

Prezentare: flacon de 500 grame mediu deshidratat

Cerinţe: control de calitate ,control de sterilitate ,valabilitate 24-36 luni ,flacon sigilat,prospect cu procedura de lucru a producatorului, respectarea strictă compoziţiei şi cerinţelor Control de calitate producator cu tulpini standard: Staphylococcus aureus ATCC 25923, Staphylococcus epidermidis ATCC 12228, Escherichia coli ATCC 8739, Certificat

Agar-Ciocolat

mediu de cultură obţinut prin ciocolatarea sângelui de berbec, utilizat pentru dezvoltarea unor bacterii exigente cum sunt speciile de Haemophillus şi pneumococ

mediu gata de utilizare

prezentare:flacon de 100 ml cu capac etanş ,sigilat

cerinţe: control de calitate ,control de sterilitate ,valabilitate 3-6 luni ,flacon sigilat, prospect cu procedura de lucru a producatorului, respectarea strictă compoziţiei şi cerinţelor ,certificat ISO/lot

Agar CLED

mediu selectiv de izolare şi identificare prezumtivă a microorganismelor din urină

Compoziţie: Formula in g/l PEPTONES 11,9,LACTOSE 10,L – CYSTINE 0,128,BROMTHYMOL BLUE 0,02,AGAR 15,pH 7,3 (aprox)

Prezentare: flacon de 500 grame mediu deshidratat

Cerinţe: control de calitate ,control de sterilitate ,valabilitate 24-36 luni ,flacon sigilat,prospect cu procedura de lucru a producatorului, respectarea strictă compoziţiei şi cerinţelor ,certificat ISO/lot

COLUMBIA BLOOD AGAR BASE

mediu de bază pentru cultivarea microorganismelor pretenţioase şi nepretenţioase izolate din produse patologice umane

Compoziţie:

Formula în g/l: NUTRIENT SUBSTRATE(peptones , extracts) 23, STARCH SOLUBLE 1, SODIUM CHLORIDE 5, AGAR 13, pH 7,3 (aprox)

Prezentare: flacon de 500 grame mediu deshidratat

Cerinţe: - control de calitate, control de sterilitate, valabilitate 24 - 36 luni , flacon sigilat, prospect cu procedura de lucru a producatorului, respectarea strictă compoziţiei şi cerinţelor, certificat de calitate ISO 9001

Mediu AGAR CU FENILALANINA-mediu de identificare a producerii de fenilalanindezaminază

Compoziţie: 1) L fenilalanină 1.0g/l,Extract de levură 3.0g/l,Na_2HPO_4 1.0g/l ,NaCl 5.0g/l, Agar 20.0g/l **2)** Clorură ferică anhidră (Fe_2Cl_6) 20.0g

Prezentare: flacon de 500 g mediu deshidratat (pulbere) + flacon de 20.0g Clorură ferică anhidră

Cerinţe:control de calitate pozitiv cu :*Proteus vulgaris* / mirabilis:control de calitate negativ cu*:Salmonella typhimurium* ATCC 14028 / *Shigella flexneri* ,control de sterilitate,flacon sigilat,valabilitate 24 – 36 luni,respectarea strictă a compoziţiei şi cerinţelor solicitate,prospect cu procedura de lucru a producatorului, certificat d ecalitate ISO 9001

Mediul AGAR Mc.CONKEY-SORBITOL mediu selectiv diferenţial pentru detecţia *E.Coli* O 157

Compoziţie: Peptonă 20.0 g/l,Sorbitol 10.0 g/l,Bille salt Nr.3 1.5g/l,Sodium chloride 5.0g/l,Neutral red 0.03g/l, Cristal violet 0.001g/l, Agar 15.0g/l pH7,1±2

Prezentare: flacon de 500 g mediu deshidratat (pulbere)

Cerinţe:control de calitate pozitiv cu :*E.coli* O157 H7,control de calitate negativ cu *E.coli* O111,flacon sigilat,valabilitate 24 – 36 luni ,respectarea strictă a compoziţiei şi cerinţelor solicitate,prospect cu procedura de lucru a producatorului,certificat ISO/lot

Mediul AGAR MC CONKEY mediu neselectiv de izolare a Enterobacteriilor

Compoziţie: pentru 1000.0 ml:
HIDROLIZAT PANCREATIC DE GELATINĂ 17.0g
DIGESTIE PANCREATICĂ DE CAZEINĂ ŞI DIGESTIE PEPTICĂ DE ŢESUT ANIMAL 3.0g
LACTOZĂ 10.0g
SĂRURI BILIARE 1.5g
CLORURA DE SODIU 5.0g
ROȘU NEUTRU 30.0mg
CRISTAL VIOLET 1.0mg
AGAR 13.5g

Prezentare : Flacon de 500 g mediu deshidratat (pulbere)

Cerinţe : Control de calitate, Control de sterilitate,Valabilitate 24 -36 luni, Flacon sigilat, Respectarea strictă a compoziţiei solicitate, prospect cu procedura de lucru a producatorului, certificat de calitate ISO/lot

Mediul Mueller-Hinton CU 5% Sânge de berbec –mediu pentru testarea sensibilităţii bacteriene

compoziţie: infuzie carne de viţel 300.0g, casaminoacizi 17.5g(‰),amidon solubil 1.5g, agar 17.0g, ph 7,3,5% Sânge berbec

prezentare: mediu gata de utilizare turnat în plăci Petri; bax de 8-10 plăci

cerinţe : control de calitate, control de sterilitate ,valabilitate 24 -36 luni, flacon sigilat ,respectarea strictă a compoziţiei solicitate şi a ph-ului solicitat , prospect cu procedura de lucru a producatorului, certificat de calitate ISO/lot

Mediul MUELLER-HINTON –mediu pentru testarea sensibilităţii bacteriene
Compoziţie: Infuzie carne de viţel 300.0g, Casaminoacizi 17.5g(‰),Amidon solubil 1.5g, Agar 17.0g, pH 7,3
Prezentare: mediu deshidratat, flacon de 500.0g.
Cerinţe : Control de calitate, Control de sterilitate ,Valabilitate 24 -36 luni, Flacon sigilat ,Respectarea strictă a compoziţiei solicitate şi a pH-ului solicitat , prospect cu procedura de lucru a producatorului, certificat de calitate ISO/lot

<u>AGAR NUTRITIV</u> - agar purificat compatibil cu toate mediile de cultură
Prezentare: mediu deshidratat , flacon de 500.0g.
Cerinţe : Control de calitate, Control de sterilitate ,Valabilitate 24 -36 luni, Flacon sigilat ,Respectarea strictă a compoziţiei solicitate şi a pH-ului solicitat ,prospect cu procedura de lucru a producatorului certificat de calitate ISO/lot
Preţ estimativ : 180 RON /flacon
Cantitate necesară : 1 flacon

Agar Sabouraud cloramfenicol

Mediu selectiv pentru izolarea fungilor.
Contine agar Sabouraud glucozat 2% si cloramfenicol 0,050 g/ 1000 ml mediu reconstituit
Prezentare: flacon cu pulbere deshidratata, 500g
Cerinte: Control de calitate, Control de sterilitate, Valabilitate 24 -36 luni, Flacon sigilat, Respectarea strictă a compoziţiei solicitate, prospect cu procedura de lucru a producatorului, certificat de calitate ISO/lot
Pret: 260 RON
Necesar: 1 flacon

Mediul AGAR SABOURAUD

Compoziţie: bioTHIONE 3.0g bio TRYPCASE 3.0g bio SOYASE 3.0g EXTRACT DE LEVURĂ 2.0g EXTRACT DE MALŢ 1.0g GLUCOZĂ 19.0g FOSFAT MONOSODIC 0.5g FOSFAT DISODIC 0.5g AGAR 13.0g pH 6.4
Prezentare : Flacon de 500 g mediu deshidratat (pulbere)
Cerinţe : Control de calitate , Control de sterilitate ,Valabilitate 24 -36 luni, Flacon sigilat ,Respectarea strictă a compoziţiei solicitate ,prospect cu procedura de lucru a producatorului, certificat de calitate ISO/lot

BLOOD AGAR BASE

mediu neselectiv pentru cultivarea microorganismelor pretenţioase,izolate din produse patologice umane

Compoziţie: Formula in g/l NUTRIENT SUBSTRATE(peptones, extracts)22.0, SODIUM CHLORIDE 5.0,AGAR 13.0 ,pH 7.3 (aprox.)

Prezentare: flacon de 500g mediudeshidratat

Cerinţe: control de calitate, control de sterilitate, valabilitate 24 –36 luni, flacon sigilat, prospect cu procedura de lucru a producatorului, respectarea strictă a compoziţiei şi cerinţelor, certificat de calitate ISO 9001

Mediul AGAR SCHAEDLER ANAEROB mediu de cultură fără thioglycolat pentru cultivarea microorganismelor aerobe şi anaerobe

Compoziţie: Tryptone Soya Broth 10.0g/l,Special peptone 5.0g/l,Yeast extract 5.0g/l,Glucose 5.0g/l,Cysteine HCl 0.4g/l, Haemin 0.01g/l,Tris Buffer 0.75g/l,Agar 13.5g/l, pH 7.6±0.2

Prezentare: flacon de 500 g mediu deshidratat (pulbere)

Cerinţe:control de calitate pozitiv cu :*Staphylococcus aureus* ATCC 25923,*Clostridium sporogenes* ATCC 19404*, Bacteroides fragilis* ATCC 23745,control de calitate negativ mediu neînsămînţat,flacon sigilat,valabilitate 24 – 36 luni,respectarea strictă a compoziţiei şi cerinţelor solicitate, procedura de lucru a producatorului, certificat calitate ISO 9001/lot

Antigen febrile *Brucella*

Antigen *Brucella* pentru diagnosticul serologic al brucelozei (reactia Wright)
conţinutul kitului: control negative 1 flacon a 0,5 ml, control pozitiv 1 flacon a 0,5 ml, 1 flacon a 5 ml antigen Brucella
Sensibilitate, specificitate peste 99%
Instructiuni de utilizare ale producatorului, certificate de calitate ISO/lot

Pret: 100 RON/ 50 ml

2 flacoane

Mediul APA PEPTONATA ALCALINA mediu lichid de îmbogăţire pentru vibrioni

Compoziţie: PEPTONA 10g , NaCl 10g , APA DISTILATA 1000ml, pH 8,6-9.0 , concentraţie 10 X

Prezentare: flacon de 800 ml , concentraţie 10x

Cerinţe : Control de calitate , Control de sterilitate ,Valabilitate 24 -36 luni, Flacon sigilat, Respectarea strictă a compoziţiei solicitate şi a pH-ului solicitat, prospect cu procedura de lucru a producatorului, certificat de calitate ISO/lot

Trusa de latex aglutinare ANTISTREPTOLIZINA O (ASO) cu 50 teste

Continut: 1 flacon reactiv specific, 1 flacon martor negativ, 1 flacon martor pozitiv, carduri dispozabile, minibaghete

Cerinte: sensibilitate si specificitate >98%, valabilitate 12-24 luni,prospectul producatorului cu procedura de lucru, certificat ISO 9001

Necesar: 3 kituri a 50 teste

Prert estimativ: 70 RON / kit

Mediul BULION INFUZIE CORD CREIER-mediu imbogatit

Compoziţie: Infuzie de cord 250.0g, Infuzie de creier 200.0g,Proteoză peptonă 10.0g,Glucoză 2.0g, NaCl 5.0g, Na_2HPO_4 2.5g pH 8.0

Prezentare: flacon de 500g mediudeshidratat

Cerinţe: control de calitate, control de sterilitate, valabilitate 24 –36 luni, flacon sigilat, prospect cu procedura de lucru a producatorului, respectarea strictă a compoziţiei şi cerinţelor, certificat de calitate ISO 9001

Mediul BULION MUELLER – HINTON

Compoziţie: INFUZIE CARNE DE VIŢEL 300.0g CASAAMINOACIZI 17.5g AMIDON SOLUBIL 1.5g pH:7.3

Prezentare : Flacon de 500 g mediu deshidratat (pulbere)

Cerinţe : Control de calitate , Control de sterilitate ,Valabilitate 24 -36 luni, Flacon sigilat, Respectarea strictă a compoziţiei solicitate, Prospect cu procedura de lucru a producatorului, certificat de calitate/lot

Mediul BULION SABOURAUD

Compoziţie: bioTHIONE 3.0g bio TRYPCASE 3.0g bio SOYASE 3.0g EXTRACT DE LEVURĂ 2.0g EXTRACT DE MALŢ 1.0g GLUCOZĂ 19.0g FOSFAT MONOSODIC 0.5g FOSFAT DISODIC 0.5g pH : 6.4

Prezentare : Flacon de 500 g mediu deshidratat (pulbere)

Cerinţe: Control de calitate, Control de sterilitate, Valabilitate 24 -36 luni, Flacon sigilat, Respectarea strictă a compoziţiei solicitate, prospect cu procedura de lucru a producatorului, certificat de calitate ISO/lot

Mediul lichid(bulion) SCHAEDLER ANAEROB mediu de cultură fără thioglycolat pentru cultivarea microorganismelor aerobe şi anaerobe
Compoziţie: Tryptone Soya Broth 10.0g/l,Special peptone 5.0g/l,Yeast extract 5.0g/l,Glucose 5.0g/l,Cysteine HCl 0.4g/l, Haemin 0.01g/l,Tris Buffer 0.75g/l, pH 7.6±0.2
Prezentare: flacon de 500 g mediu deshidratat (pulbere)
Cerinţe:control de calitate pozitiv cu :*Staphylococcus aureus* ATCC 25923,*Clostridium sporogenes* ATCC 19404, *Bacteroides fragilis* ATCC 23745,control de calitate negativ mediu neînsămînţat,flacon sigilat,valabilitate 24 – 36 luni,respectarea strictă a compoziţiei şi cerinţelor solicitate, procedura de lucru a producatorului, certificat calitate ISO 9001
Preţ : 390 Lei RON
Cantitate necesară : 1 flacon (500g)

SECȚIUNEA II
CAIETUL DE SARCINI

CAIET DE SARCINI REACTIVI

SPECIFICAŢII TEHNICE

1. HÂRTIE DE FILTRU CALITATIVĂ — coală de 50 x 50 cm sau pachet de 1 kg/ 2,5 /5kg

2. AGAR BACTERIOLOGIC — agar purificat compatibil cu toate mediile de cultură

Prezentare: mediu deshidratat, flacon de 500 gr

Cerinţe: control de calitate, control de sterilitate, valabilitate 24-36 luni, flacon sigilat, respectarea strictă a compoziţiei solicitate şi a pH-ului solicitat, prospect cu procedura de lucru a producatorului

3,4. BULION SELENIT ACID DE SODIU–MEDIU DE BAZĂ; BULION SELENIT DE SODIU–SODIUM BISELENITE — mediu de îmbogăţire pentru specii de Salmonella, inclusiv Salmonella typhi, din produse patologice umane

Compoziţie pentru preparare în laborator din:

- Mediu de bază selenit Flacon de 500g pulbere (peptone 5g, lactose 4g, sodium phosphate 10 g, pH 7,1±0,2)
- Sodium biselenite cutie de 100 g pulbere

Cerinţe:

- valabilitate cel puţin 2 ani
- livrare în ambalaj original
- control de calitate şi control de sterilitate
- livrare simultană a celor două componente

5. FLACOANE BACTALERT FA FAN AEROBIC — Flacon de hemocultură steril, dispozabil, cu 40 ml mediu şi un senzor intern care detecteaza CO2 ca indicator al creşterii microbiene

Conţine: bulion tripticaza soia (1,7% w/v), infuzie cord-creier (0,1% w/v), polianetolsulfonat de sodiu (0,025%w/v), clorhidrat de piridoxina (0,001% w/v), menadiona (0,0000625% w/v), hemina (0,000625% w/v), carbune activat (8,5% w/v), L-cisteina şi alţi aminoacizi complecşi şi carbohidrati în apă purificată

Flaconul conţine atmosferă de oxigen sub vacuum. Flacon de hemocultura compatibil cu sistemul automat de hemoculturi BacT/ALERT.

6. FLACOANE BACTALERT FN FAN ANAEROBIC — Flacon de hemocultura steril, dispozabil, cu 40 ml mediu şi un senzor intern care detecteaza CO2 ca indicator al cresterii microbiene

Conţine: bulion tripticaza soia (1,7% w/v), infuzie cord-creier (0,1% w/v), polianetolsulfonat de sodiu (0,025%w/v), clorhidrat de piridoxina (0,001% w/v), menadiona (0,0000625% w/v), hemina (0,000625% w/v), carbune activat (8,5% w/v), L-cisteina şi alti aminoacizi complecsi şi carbohidraţi în apa purificată

Flaconul conţine atmosferă de azot şi dioxid de carbon sub vacuum. Flacon de hemocultură compatibil cu sistemul automat de hemoculturi BacT/ALERT.

7. FLACOANE BACTALERT PF FAN PEDIATRIC — Flacon de hemocultură steril, dispozabil, cu 20 ml mediu si un senzor intern care detecteaza CO2 ca indicator al cresterii microbiene

Conţine: bulion tripticaza soia (1,7% w/v), infuzie cord-creier (0,1% w/v), polianetolsulfonat de sodiu (0,025%w/v), clorhidrat de piridoxina (0,001% w/v), menadiona (0,0000625% w/v), hemina (0,000625% w/v), carbune activat (8,5% w/v), L-cisteina şi alţi aminoacizi complecsi şi carbohidraţi în apă purificată.

Flaconul conţine atmosfera de dioxid de carbon în oxigen si azot sub vacuum. Flacon de hemocultura compatibil cu sistemul automat de hemoculturi BacT/ALERT.

8. FLACOANE BACTALERT SA STANDARD AEROBIC — Flacon de hemocultură steril, dispozabil, cu 40 ml mediu si un senzor intern care detecteaza CO2 ca indicator al creşterii microbiene.

Conţine: bulion tripticaza soia (1,7% w/v), infuzie cord-creier (0,1% w/v), polianetolsulfonat de sodiu (0,025%w/v), clorhidrat de piridoxina (0,001% w/v), menadiona (0,0000625% w/v), hemina (0,000625% w/v), L-cisteina şi alţi aminoacizi complecsi şi carbohidraţi în apă purificată

Flaconul conţine atmosferă de oxigen sub vacuum. Flacon de hemocultura compatibil cu sistemul automat de hemoculturi BacT/ALERT

9. FLACOANE BACTALERT SN STANDARD ANAEROBIC — Flacon de hemocultură steril, dispozabil, cu 40 ml mediu şi un senzor intern care detecteaza CO2 ca indicator al creşterii microbiene

Conţine: bulion tripticaza soia (1,7% w/v), infuzie cord-creier (0,1% w/v), polianetolsulfonat de sodiu (0,025%w/v), clorhidrat de piridoxina (0,001% w/v), menadiona (0,0000625% w/v), hemina (0,000625% w/v), L-cisteina şi alţi aminoacizi complecsi şi carbohidraţi în apă purificată

Flaconul conţine atmosfera de azot şi dioxid de carbon sub vacuum. Flacon de hemocultura compatibil cu sistemul automat de hemoculturi BacT/ALERT

10. FLACOANE HEMOCULTURI PERFORMANCE HEMOLYNE DUO – pentru hemoculturi neautomatizate

Prezentare: cuplu de două flacoane cu medii de cultura, unul cu mediu difazic şi unul cu mediu pentru anaerobi

Cerinte:

-în termen de valabilitate;

-control (certificat) de calitate producător.

11. KOVACS REACTIV **—** cutie cu 2 flacoane de 12 ml, reactiv pentru punerea în evidența producerii de indol Control de calitate producator cu Proteus vulgaris ATCC 13315, Escherichia coli ATCC 25922

12. MEDIU AGAR BILA-ESCULIANA **—** mediu de identificare a enterococilor şi streptococilor grup D

Compoziție: Extract de carne de vită 3.0g/l, Peptonă 5.0g/l, Bilă de bou uscată 40.0g/l, Agar 15.0g/l, Citrat feric 0.5g/l, Esculină 1.0g/100

Prezentare: flacon de 500g mediu deshidratat

Cerințe: control de calitate pozitiv cu *Enterococcus faecalis*, control de calitate negativ cu *Streptococcus pyogenes*, control de sterilitate, valabilitate 24 –36 luni flacon sigilat, prospect cu procedura de lucru a producatorului, respectarea strictă a compoziției şi cerințelor

13. MEDIU AGAR CITRAT SIMONS **—** mediu de identificare a BGN ce folosesc citratul ca unică sursă de carbon

Compoziție: Clorură de sodiu NaCl 5,0g, Sulfat de magneziu $MgSO_4 \cdot 7H_2O$ 0,2g, Fosfat de amoniu monobazic $NH_4H_2PO_4$ 1,0g, Acid citric 2,0g, Agar 20,0g Albastru bromtimol sol. 0,2% 40,0 ml

Prezentare: Flacon de 500 g mediu deshidratat (pulbere)

Cerințe: Control de calitate pozitiv cu *Salmonella typhimurium*, control de calitate negativ cu *Shigella flexneri*, control de sterilitate,valabilitate 24-36 luni, flacon sigilat, respectarea strictă a compoziției solicitate, prospect cu procedura de lucru a producatorului

14. MEDIU AGAR COLUMBIA **—** mediu de bază pentru cultivarea microorganismelor pretențioase şi nepretențioase izolate din produse patologice umane

Compoziție:

Formula în g/l

- Nutrients 23 (peptones, extracts)
- Starch soluble 1
- Sodium chloride 5
- Agar 13

pH 7,3 (aprox)

Prezentare: flacon de 500 grame mediu deshidratat

Cerințe:

- control de calitate

- control de sterilitate

- valabilitate 24 -36 luni

- flacon sigilat

- prospect cu procedura de lucru

- respectarea strictă compoziției şi cerințelor

15. MEDIU AGAR SABOURAUD FĂRĂ CLORAMFENICOL **—**

Compoziție: bioThione 3.0g, bio Trypcase 3.0g, bio Soyase 3.0g, extract de levură 2.0g, extract de malț 1.0g, glucoză 19.0g, fosfat monosodic 0.5g, fosfat disodic 0.5g, agar 13.0g, pH 6.4

Prezentare: Flacon de 500 g mediu deshidratat (pulbere)

Cerințe: Control de calitate, Control de sterilitate,Valabilitate 24-36 luni, Flacon sigilat ,Respectarea strictă a compoziției solicitate, prospect cu procedura de lucru a producatorului

16, 17. MEDIU BSA – MEDIU LIOFILIZAT (PULBERE/GEL), MEDIU BSA – MEDIU SEMISOLID (GEL/PULBERE) **—** mediu slab selectiv de izolare a vibrionilor

Compoziție: Agar nutritiv 1000ml, Taurocolat de sodiu 10g, pH 8.8

Prezentare: mediu semisolid ,flacon de 800.0ml

Cerințe: control de calitate cu tulpini standard de Vibrio cholerae, Vibrio parahaemoliticus, Plesiomonas shigelloides, control de sterilitate, valabilitate 24-36 luni, flacon sigilat, respectarea strictă a compoziției solicitate şi a pH-ului solicitat, prospect cu procedura de lucru a producatorului

18. MEDIU COLUMBIA SÂNGE DE BERBEC 5% **—** plăci gata de utilizare

Mediu preparat în plăci Petri: agar Columbia cu adaos de sânge de berbec (5%) pentru cultura streptococilor, pneumococilor, Listeria şi Erysipelothrix.

Prezentare: plăci Petri din plastic, diametru 9 cm, cu mediu turnat, gata de utilizare, ambalate în pungă de plastic sigilată

Cerințe: control de calitate, certificat de calitate /lot, control de sterilitate, valabilitate 3 luni

Transport în geantă frigorifică cu ritmicitatea indicată de beneficiar.

19. MARTOR CU LIZINĂ ŞI MARTOR LIZINĂ **—** mediu de cultură pentru identificarea biochimică a Enterobacteriilor

Compoziție: extract de drojdie (p.a) 3g glucoză(p.a) 1g ‰,piridoxal(p.a) 10g ‰,bromcresol purpur(p.a) 2g‰,dizolvate în apă distilată(mediu martor) şi lizină(p.a)10g ‰,(mediu cu lizină) la un Ph=6,2±0,2

Prezentare: trusă ce conține: 5 flacoane a 40ml. mediu martor şi 5 flacoane a 40 ml.mediu cu lizină

Cerințe: control de calitate, control de sterilitate, valabilitate 24 -36 luni, flacoane sigilate, prospect cu procedura de lucru, respectarea strictă a compoziției şi cerințelor

20. MEDIU HEKTOEN ENTERIC AGAR — Mediu moderat selectiv pentru izolarea si cultivarea bacililor enterici Gram negativ în special *Shigella spp.* din produse biologice umane

Compoziție:

Difco™ Hektoen Enteric Agar

Approximate Formula* Per Liter

Proteose Peptone ..... 12.0 g

Yeast Extract ..... 3.0 g

Bile Salts No. 3 ..... 9.0 g

Lactose ..... 12.0 g

Saccharose ..... 12.0 g

Salicin ..... 2.0 g

Sodium Chloride ..... 5.0 g

Sodium Thiosulfate ..... 5.0 g

Ferric Ammonium Citrate ..... 1.5 g

Agar ..... 14.0 g

Bromthymol Blue ..... 65.0 mg

Acid Fuchsin ..... 0.1 g

Prezentare: Flacon a 500 g mediu deshidratat

Cerințe: control de calitate cu suse bacteriene standard: organism ATCC™ CFU colorație de recunoaştere, *Enterococcus faecalis* 29212 10^3, Inhibitie completă *Escherichia coli* 25922$10^2$-3×10^2, Inhibitie parțială/Culoare oranj-somon cu posibil precipitat de bilă *Salmonella choleraesuis* subsp*. choleraesuis* serotype Typhimurium 14028 10^2-3×10^2, creştere bună/Culoare verde cu centul verde închis sau negru, *Shigella flexneri* 12022 10^2-3×10^2, creştere bună/culoare verde-albastrui, control de sterilitate, valabilitate 24-36 luni, flacon sigilat, respectarea strictă a compoziției solicitate, prospect cu procedura de lucru a producatorului

21. MEDIU MUELLER-HINTON

Compoziție: Infuzie carne vițel 300g, Casaminoacizi 17,5g(‰), Amidon Solubil 1,5g, Agar 17g, pH 7,3

Prezentare: mediu deshidratat, flacon 500g

Cerinţe: control de calitate, control sterilitate, valabilitate 24-36 luni, flacon sigilat, respectarea compoziţiei şi a pH-ului solicitate, prospect cu procedura de lucru

22. MEDIU NEISSERIA AGAR BASE (G.C. SELECTIVE) **—** mediu pentru izolarea gonococilor şi meningococilor

Compoziţie:

The formula of Neisseria, GC agar base is based on that described by Martin et al

Meat extract.....5.0 g

Yeast extract.....5.0 g

Pancreatic digest of casein.....17.5 g

Glucose.....2.0 g

Starch.....2.0 g

Sodium chloride.....3.0 g

Disodium phosphate.....3.0 g

Agar.....15.0 g

Final pH.....7.2 ± 0.2

Prezentare: flacon a 500 g. mediu deshidratat

Cerinţe: se livrează împreună cu Suppliment G (code 62692) şi V.C.F. (code 55532), de la acelaşi producător; control de calitate, control de sterilitate, valabilitate 24-36 luni, flacon sigilat, respectarea strictă a compoziţiei solicitate, prospect cu procedura de lucru a producatorului

23 şi 31. MEDIU SELECTIV CLOSTRIDIUM DIFFICILE, SUPLIMENT SELECTIV PENTRU MEDIU CLOSTRIDIUM DIFFICILE **—** Clostridium difficile Moxalactam Norfloxacin Selective Agar

Clostridium difficile Agar Base flacon de 500g

CDMN Supplement- fiole medium SR0173E

Cerinte: Control de calitate, respectarea componentei kitului, Valabilitate 24-36 luni, prospect cu procedura de lucru a producatorului

Selectivitate şi specificitate: > 90%

24. MEDIU TCBS (TAUROCOLAT, CITRAT, BILĂ, SUCROZĂ) **—** Mediu De Izolare Pentru Vibrio Cholerae, Vibrio El Tor, Vibrio Parahaemoliticus şi Vibrio Algynoliticus

Compoziţie (în grame per litru de apă distilată): Peptone 10, Yeast Extract 5, Sodium Citrate 10, Sodium Thiosulphate 10,Sodium Chloride 10, Beef Bile 8, Ferric Citrate 1, Saccharose 20, Bromthymol Blue 0,04, Thymol Blue 0,04, Agar 14

Prezentare: Mediu Deshidratat în flacon de 500g (Sigilat)

Cerințe: control de calitate, producător, control de sterilitate, valabilitate 24-36 luni, flacon sigilat, prospect cu procedura de lucru a producatorului, respectarea strictă a compoziției şi cerințelor

25. MEDIU TSI (TRIPLE SUGAR IRON)–

mediu multitest de identificare a *Enterobacteriaceae*-lor

Compoziție:

- bio Polytone 20
- Sodium chloride 5
- Lactose 10
- Sucrose 10
- Dextrose 1
- Ferrous ammonium sulfate 0,2
- Sodium thiosulfate 0,2
- Phenol red 0,025
- Agar 13
- pH 7,3

Prezentare: flacon de 500g.pulbere (mediu deshidratat)

Cerințe:

- control de calitate cu: *Salmonella enteritidis* ATCC13076 coloana viraj în galben cu H_2S şi gaz, panta fără viraj; *E.coli* ATCC25922 coloana viraj în galben cu gaz fără H_2S, panta viraj în galben ;*Shigella sonnei* ATCC 25931 coloana viraj în galben fără gaz şi fără H_2S ,panta fără viraj; *Yersinia enterocolitica* O_3 coloana viraj în galben fără gaz şi fără H_2S, panta viraj în galben;
- control de sterilitate , flacon sigilat, valabilitate 24 – 36 luni, prospectul firmei producătoare, respectarea strictă a compoziției şi cerințelor solicitate,certificat ISO/lot

26. MEDIU URISELECT 4 — mediu de cultură pentru izolarea şi enumerarea patogenilor urinary, identificarea directă a Escherichia coli, Proteus şi Enterococci

Conținut: Uriselect 4 este un mediu agar neselectiv alcătuit din:

- o bază nutritivă bogată ce conține 4 peptone, ce susține creşterea tuturor patogenilor tractului urinar;
- două substanțe cromogene pentru detecția enzimelor bacteriene, galactozidaza şi glucozidaza;
- triptofan pentru detecția activității triptofanazei (producția de indol) şi a activității triptofan-deaminazei (TDA)

Prezentare: Flacon a 500 g, mediu deshidratat

Cerințe: control de calitate, control de sterilitate, valabilitate 24-36 luni, flacon sigilat, respectarea strictă a compoziției solicitate, prospect cu procedura de lucru a producatorului

Controlul de calitate al testului

Performanţele de cultură ale mediului Uriselect 4 trebuie demonstrate de către producator, cu ajutorul următoarelor suşe (rezutatele obţinute după incubarea de 18-24 ore la 37°C):

TULPINI	COLONII	CARACTERISTICI			
	CULOARE	GALAC TOZIDAZĂ	GLUCOZIDAZĂ	INDOL	TDA
E.coli ATCC 25922	ROZ	+	-	+	-
E.faecalis ATCC 29212	TURCOAZ ALBASTRUI	-	+	-	-
P.mirabilis ATCC 25933	PORTOCALIU BRUN	-	-	-	+
P.vulgaris ATCC 13315	PORTOCALIU BRUN	-	-	+	+
K.pneumoniae ATCC 13883	ALBASTRU – VIOLET	+	+	-	-
S.aureus ATCC 25923	ALB	-	-	-	-

27. SÂNGE DEFRIBINAT DE BERBEC — serveşte la prepararea mediilor de cultură

Cerinţe:

- hemoglobină cel puţin 9g/dl;
- prelevare “intra vitam” de la animale sănătoase;
- defibrinare cu perle de sticlă;
- fără anticoagulant;
- sterilizat;
- în flacoane de sticlă de 100 ml.cu capac înşurubat sigilat;
- control de sterilitate şi de calitate;
- livrare în termen de maximum 10-15 zile de la solicitare, în cantitatea solicitată, în condiţii în care nu se depreciaza şi nu se contaminează (TRANSPORT IN GEANTA FRIGORIFICA)

28. SER ANTI VIBRIO CHOLERAE O:1 — flacon de 1 ml (20 teste)

Cerinţe:

- ser pentru aglutinare pe lamă;
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de 30 secunde;

- în flacon de material plastic cu picurător sudat;

- control de calitate cu 26 tulpini de referință *Vibrio cholerae* (Ogawa,Inaba,Hikojima);

- control de calitate producător.

29. SER ANTI SHIGELLA BOYDI C1, C2, C3

SER POLYVALENT ANTI SHIGELLA BOYDII C 1 — flacon de 2 ml (40 teste)

Cerințe:

- ser pentru aglutinare pe lamă;

- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puțin de 60 secunde;

- în flacon de material plastic cu picurător sudat;

- pentru serotipurile 1,2,3 şi 4 (indol negative);

- control de calitate cu tulpină de referință: *Shigella Boydii* C 1 (grup C);

- control de calitate producător.

SER POLYVALENT ANTI SHIGELLA BOYDII C 2 — flacon de 2 ml (40 teste)

Cerințe:

- ser pentru aglutinare pe lamă;

- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puțin de 60 secunde;

- în flacon de material plastic cu picurător sudat;

- pentru serotipurile 8,10 şi 14 (indol negative);

- control de calitate cu tulpină de referință: *Shigella Boydii* C 2 (grup C)

- control de calitate producător

SER POLYVALENT ANTI SHIGELLA BOYDII C 3 — flacon de 2 ml (40 teste)

Cerințe:

- ser pentru aglutinare pe lamă;

- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puțin de 60 secunde;

- în flacon de material plastic cu picurător sudat;

- pentru serotipurile 5, 7, 9, 11 şi 15 (indol pozitive);

- control de calitate cu tulpină de referință: *Shigella Boydii* C 3 (grup C);

- control de calitate producător.

30. SUPPLEMENT G PENTRU MEDIU NEISSERIA AGAR BASE — Supplement G este un aditiv pentru Neisseria-GC agar base, care conține factori necesari de dezvoltare a speciilor de Neisseria şi Haemophilus.

Compoziție (G/L):

Horse serum.....340 ml

Yeast extract.....200 ml

Red cell extract.....470 ml

Glucose.....1.25

N.A.D. 0.012

Prezentare: Ready to use Supplement G: flacon a 50 ml (aspect clar de culoarea chihlimbarului)

Cerințe: Se livreaza împreună cu NEISSERIA GC AGAR BASE şi suplimentul V.C.F. de la acelaşi producator; control de sterilitate, valabilitate 24-36 luni, flacon sigilat, respectarea strictă a compoziției solicitate, prospect cu procedura de lucru a producatorului

Controlul de calitate al testului: Performanțele de cultură ale mediului trebuie demonstrate de către producător, cu ajutorul următoarelor suşe (rezutatele obținute după incubarea de 24-48 ore la 37°C, în atmosfera de CO_2):

Neisseria gonorrhoeae ATCC 19424 – Dezvoltare bună

Neisseria meningitidis ATCC 13077 – Dezvoltare bună

32. VCF SELECTIVE SUPPLEMENT (250 ML/SQF) PENTRU MEDIU NEISSERIA AGAR BASE —

Compoziție:

V.C.F. mixture (Vancomycin, Colimycin, Fungizone) este un suppliment inhibitor folosit pentru prepararea mediului Neisseria-GC agar base, împreună cu suplimentul G Supplement G + V.C.F. agar. Ei pot fi folositi şi cu mediul agar chocolate

Principiu: Aceasta mixture inhibă dezvoltarea posibilei flore de asociație din probele biologice

- Vancomycin inhiba Gram (+) cocci,
- Colimycin inhibita Gram (-) bacilli si Enterobacteriaceae,
- Fungizone inhiba levuri

Prezentare: 1 x 5 ml flacon (liofilizat)

Cerinte: Se livreaza împreună cu Neisseria-Gc Agar Case de la acelaşi producător; control de calitate, control de sterilitate, valabilitate 24-36 luni, flacon sigilat, respectarea strictă a compoziției solicitate, prospect cu procedura de lucru a producătorului

33. ACETAT DE SODIU ANHIDRU PA (BIL) — formula $C_2H_3NaO_2$;M= 82,04 g/mol; puritate 99,5%

Prezentare: pulbere alba, amorfa, fara conglomerate, ambalaj borcan plastic 500 g sau 1000 g, termen de valabilitate 2 ani de la data fabricatiei, fisa tehnica, fisa de securitate

34. ACID CLORHIDRIC MERCK 37 % FUMANS— formula HCl ; masa moleculara 36,5 g/mol

Reactiv pentru analiza

Prezentare: lichid incolor cu miros intepator; ambalaj de sticla de 1000 ml; termen de valabilitate 2 ani de la data fabricatiei, fisa tehnica, fisa de securitate

35. ACID SULFANILIC PA — formula $C_6H_7NO_3S$; M= 173,19 g/mol, puritate 99,5% -100,5%

Prezentare: pulbere alba, amorfa, aproape fara miros, fara conglomerate ,ambalaj borcan plastic 500 g; termen de valabilitate 2 ani de la data fabricatiei, fisa tehnica, fisa de securitate

36. ACID TRICLORACETIC MERCK PA —formula CCl_3COOH; M= 163,39 g/mol

Prezentare: pulbere cristalina cu miros intepator, fara conglomerate, puternic higroscopica, ambalaj etans 500g-1000g; termen de valabilitate 2 ani de la data fabricatiei, fisa tehnica, fisa de securitate

37. ACID URIC Rx IMOLA— **KIT a 1668 teste** -Reactivi cu protocol de lucru validat de producător pentru analizorul Rx Imola , identificați prin cod de bare aplicat pe flacoane dedicate.

Formă de prezentare: 2 reactivi lichizi, gata de utilizare: R1 – 6x51 ml, R2 – 4x20 ml

Metodă de lucru: colorimetrică enzimatică , uricază peroxidază cu ascorbat oxidază, λ = 546 nm

Linearitatea metodei : până la 23,1 mg/dl iar în caz de repetare automată cu diluție până la 38,5 mg/dl.

Stabilitate la bordul analizorului dupa deschiderea flacoanelor: 28 zile

Specificaţii suplimentare:

- oferta este obligatorie pe tot lotul/pachetul;
- producătorul sa detina standardului ISO 13485:2003 pentru producția de reactivi de diagnostic;
- furnizorul să asigure suport tehnic prin personal instruit de către producătorul analizorului Rx Imola;
- furnizorul să poată furniza service prin personal instruit şi autorizat de către producătorul analizorului Rx Imola;
- furnizorul să facă dovada că deține autorizație pentru personal din partea producătorul analizorului Rx Imola;

38. AMILAZĂ Rx IMOLA — **KIT a 356 teste** -Reactivi cu protocol de lucru validat de producător compatibil cu analizorul Rx Daytona, identificați prin cod de bare aplicat pe flacoane dedicate.

Formă de prezentare: 2 reactivi lichizi, gata de utilizare: R1 - 4 x 16 ml, R2 - 4 x 5 ml, minim 296 teste pe trusa

Metodă de lucru: colorimetrică enzimatică etiliden-pNPG7, incubare la 37°C

Linearitatea metodei: până la 1200 U/l iar în caz de repetare automată cu diluție până la 4200 U/l

Stabilitate la bordul analizorului după deschiderea flacoanelor: 28 de zile.

Specificaţii suplimentare:

- oferta este obligatorie pe tot lotul/pachetul;

- producătorul sa detina standardului ISO 13485:2003 pentru producția de reactivi de diagnostic;

- furnizorul să asigure suport tehnic prin personal instruit de către producătorul analizorului Rx Imola;

- furnizorul să poată furniza service prin personal instruit şi autorizat de către producătorul analizorului Rx Imola;

- furnizorul să facă dovada că deține autorizație pentru personal din partea producătorul analizorului Rx Imola;

39. AZOTAT DE ARGINT PA- fiole **—formula** Ag NO_3 , M=169.874 g/mol, Fiole (STICLA BRUNA)din care rezulta 1 L de solutie 0,1 N

Prezentare: pulbere cristalina, fara conglomerate; termen de valabilitate 2 ani de la data fabricatiei, fisa tehnica, fisa de securitate

40. BENZOAT DE SODIU PA **— formula** $C_7H_5NaO_2$, M=144,11 g/mol. Puritate 100%

Prezentare: substanta amorfa, alba fara conglomerate, ambalare in flacon de 1000 g ; termen de valabilitate 2 ani de la data fabricatiei, fisa tehnica, fisa de securitate

41. BICROMAT DE POTASIU (KALIUM BICROMIUM) **—** analytical reagent

Formula: $K_2Cr_2O_7$ Gr.mol. 294.19

Cerinţe: Conţinut minim 99,8%, impurităţi limită <0.02%,termen de valabilitate

24-36 luni, prospect cu procedura de lucru, flacon sigilat,control de calitate

Prezentare: Flacon de material plastic de 1000 gr

42. CAFEINĂ PA (BIL) **— formula** $C_8HNO_4 \cdot H_2O$; M= 212,22 g/mol, puritate 99,5-100,3%;

Prezentare: substanta amorfa, alba fara conglomerate,ambalaj etans, flacon de sticla bruna de 2000g; termen de valabilitate 2 ani de la data fabricatiei, fisa tehnica, fisa de securitate

43. CALCIU Rx IMOLA —**KIT a 2637 teste** Reactivi cu protocol de lucru validat de producător pentru analizorul Rx Daytona, identificați prin cod de bare aplicat pe flacoane dedicate

Formă de prezentare: monoreactiv lichid: 9 x 51 ml, minim 2600 teste pe trusă

Metodă de lucru: arsenazo III cu incubare la 37^0 C, λ = 660

Linearitatea metodei: până la 20,04 mg/dl iar în caz de repetare automată cu diluție până la 46,76 mg/dl.

Stabilitate la bordul analizorului dupa deschiderea flacoanelor: 14 zile

Specificații suplimentare:

- oferta este obligatorie pe tot lotul/pachetul;

- producătorul sa detina standardului ISO 13485:2003 pentru producția de reactivi de diagnostic;

- furnizorul să asigure suport tehnic prin personal instruit de către producătorul analizorului Rx Imola;

- furnizorul să poată furniza service prin personal instruit şi autorizat de către producătorul analizorului Rx Imola;

- furnizorul să facă dovada că deține autorizație pentru personal din partea producătorul analizorului Rx Imola;

44. CALIBRATOR Rx IMOLA —**KIT a 20x5 ml** -Calibrator 60 parametri pentru substrate şi enzime, nivel patologic, monoreactiv liofilizat cu stabilitate mare (4 ani), matrice 100% umană, fără aditivi, ambalare 20x5ml, însoțit de certificat de trasabilitate la materiale sau metode de referință certificate şi incertitudine de măsurare.

Stabilitate dupa preparare 30 zile la -20^0 C, cu valori specifice pentru analizoarele Rx Imola .

Specificații suplimentare:

- oferta este obligatorie pe tot lotul/pachetul;

- producătorul sa detina standardului ISO 13485:2003 pentru producția de reactivi de diagnostic;

- furnizorul să asigure suport tehnic prin personal instruit de către producătorul analizorului Rx Imola;

- furnizorul să poată furniza service prin personal instruit şi autorizat de către producătorul analizorului Rx Imola;

- furnizorul să facă dovada că deține autorizație pentru personal din partea producătorul analizorului Rx Imola;

45. CALIBRATOR HEMOGLOBINĂ GLICOZILATĂ Rx IMOLA — **KIT a 1x8, 5x2 ml** Calibrator lichid, gata de utilizare, pentru HB şi HbA1c, cu valori a ambalare 1x 8ml, 5 x 2ml, 6 nivele de concentrație, standardizat DCCT, cu valori specifice pentru analizoarele Rx Imola, stabil la +2 - 8 ^{0}C până la data expirării înscrisă pe ambalaj.

Specificaţii suplimentare:

- oferta este obligatorie pe tot lotul/pachetul;

- producător acreditat conform standardului ISO 13485:2003 pentru producția de reactivi de diagnostic;

- operatorul economic sa fie acreditat conform standardului SR EN ISO 9001:2001, SR OHSAS 18001:2008, SR EN ISO 14001:2005;

- să facă dovada că este distribuitor autorizat al producătorului reactivilor;

- să asigure suport tehnic prin personal instruit de către producătorul analizorului Rx IMOLA;

- să poată furniza service prin personal instruit şi autorizat de către producătorul analizorului Rx IMOLA;

- să facă dovada că deține autorizație pentru personal din partea producătorul analizorului Rx IMOLA;

- marca CE pentru utilizarea reactivilor ofertați cu modelul de analizor Rx IMOLA.

46. CALIBRATOR LIPIDE Rx IMOLA **—KIT a 3x1 ml** Calibrator HDL/LDL Colesterol, monoreactiv liofilizat, ambalare 3x1ml. Stabilitate dupa preparare 30 zile la -20^0 C, cu valori specifice pentru analizoarele Rx Imola , metode de lucru directe

Specificaţii suplimentare:

- oferta este obligatorie pe tot lotul/pachetul;

- producător acreditat conform standardului ISO 13485:2003 pentru producția de reactivi de diagnostic;

- operatorul economic sa fie acreditat conform standardului SR EN ISO 9001:2001, SR OHSAS 18001:2008, SR EN ISO 14001:2005;

- să facă dovada că este distribuitor autorizat al producătorului reactivilor;

- să asigure suport tehnic prin personal instruit de către producătorul analizorului Rx IMOLA;

- să poată furniza service prin personal instruit şi autorizat de către producătorul analizorului Rx IMOLA;

- să facă dovada că deține autorizație pentru personal din partea producătorul analizorului Rx IMOLA;

- marca CE pentru utilizarea reactivilor ofertați cu modelul de analizor Rx IMOLA.

47 CALIBRATOR SCS 1000 PENTRU ANALIZOR SYSMEX 1000I **— kit a 2 ml x 1**

Calibrator pentru RBC, WBC, HGB, HCT/MCV si PLT

Compozitie: eritrocite umane, leucocie umane, componente plachetare si antimicrobieni in solutie tampon tip plasma

48. CLOROFORM **—**

49. CLORURĂ DE SODIU PA (BIL) **—** Formula: NaCl M=58,44g/mol

Cerințe: (guarantee analysis) Assay NaCl % min.99.5, Water in sol water %max 0.05, Sulphate (SO_4)%max 0.01,Potassium (K) % max 0.01, Iodide (I) % max 0.02, certificat de calitate, termen de valabilitate 24-36 luni, prospect, flacon sigilat,control de calitate

Prezentare: flacon cu 1000 gr

50. CO2 TOTAL R1 Rx IMOLA —KIT a 380 teste Reactivi lichizi, gata de utilizare, cu protocol de lucru validat de producător pentru analizorul Rx Imola , identificați prin cod de bare aplicat pe flacoane dedicate.

Formă de prezentare: monoreactiv R1 4 x 20 ml cu standard de 1x 10ml inclus in kit,

Metodă de lucru: colorimetrică, enzimatică, λ= 415 nm

Linearitatea metodei : 5 - 45 mmol/l

Stabilitate la bordul analizorului dupa deschiderea flacoanelor: 28 zile

Specificaţii suplimentare:

- oferta este obligatorie pe tot lotul/pachetul;
- producător acreditat conform standardului ISO 13485:2003 pentru producția de reactivi de diagnostic;
- operatorul economic sa fie acreditat conform standardului SR EN ISO 9001:2001, SR OHSAS 18001:2008, SR EN ISO 14001:2005;
- să facă dovada că este distribuitor autorizat al producătorului reactivilor;
- să asigure suport tehnic prin personal instruit de către producătorul analizorului Rx IMOLA;
- să poată furniza service prin personal instruit şi autorizat de către producătorul analizorului Rx IMOLA

51. COLESTEROL Rx IMOLA — KIT a 2232 teste Reactivi cu protocol de lucru validat de producător pentru analizorul Rx Imola , identificați prin cod de bare aplicat pe flacoane dedicate.

Formă de prezentare: monoreactiv 9 x 51 ml

Metodă de lucru: CHOD-PAP cu punct final şi incubare la 37^0 C

Linearitatea metodei : până la 643 mg/dl.

Stabilitate la bordul analizorului dupa deschiderea flacoanelor: 28 zile.

Specificaţii suplimentare:

- oferta este obligatorie pe tot lotul/pachetul;
- producător acreditat conform standardului ISO 13485:2003 pentru producția de reactivi de diagnostic;
- operatorul economic sa fie acreditat conform standardului SR EN ISO 9001:2001, SR OHSAS 18001:2008, SR EN ISO 14001:2005;

- să facă dovada că este distribuitor autorizat al producătorului reactivilor;

- să asigure suport tehnic prin personal instruit de către producătorul analizorului Rx IMOLA;

- să poată furniza service prin personal instruit şi autorizat de către producătorul analizorului Rx IMOLA

52. CONTROL HEMOGLOBINĂ GLICOZILATĂ Rx IMOLA (Control HbA1& Hb, nivel 1&2)**—KIT a 4x0.5 ml** Material de control liofilizat, cu matrice 100% umană, însoțit de fluid pentru reconstituire, ambalare 4x0,5ml, două nivele de concentrație, normal şi patologic, utilizabil după pretratare în aceeaşi manieră ca şi probele, prevăzut cu valori şi interval de referință pentru analizoarele Rx Imola , pentru 3 parametri: Hb, HbA1c, hemoglobina glicozilată exprimată procentual.

Stabilitate după reconstituire 3 luni la +2 - 8 ^{0}C, stabilitatea probelor de control după pretratare 24 ore.

Specificaţii suplimentare:

- oferta este obligatorie pe tot lotul/pachetul;

- producător acreditat conform standardului ISO 13485:2003 pentru producția de reactivi de diagnostic;

- operatorul economic sa fie acreditat conform standardului SR EN ISO 9001:2001, SR OHSAS 18001:2008, SR EN ISO 14001:2005;

- să facă dovada că este distribuitor autorizat al producătorului reactivilor;

- să asigure suport tehnic prin personal instruit de către producătorul analizorului Rx IMOLA;

- să poată furniza service prin personal instruit şi autorizat de către producătorul analizorului Rx IMOLA

53. SER CONTROL NIVEL NORMAL PENTRU LIPIDE Rx IMOLA —KIT a 5x1 ml - Ser de control 9 parametri pentru lipide, nivel normal, monoreactiv liofilizat, ambalare 5x1 ml.

Stabilitate dupa preparare 30 zile la -20^0 C, cu valori specifice pentru analizorul Rx Imola.

Specificaţii suplimentare:

- oferta este obligatorie pe tot lotul/pachetul;

- producător acreditat conform standardului ISO 13485:2003 pentru producția de reactivi de diagnostic;

- operatorul economic sa fie acreditat conform standardului SR EN ISO 9001:2001, SR OHSAS 18001:2008, SR EN ISO 14001:2005;

- să facă dovada că este distribuitor autorizat al producătorului reactivilor;

- să asigure suport tehnic prin personal instruit de către producătorul analizorului Rx IMOLA;

- să poată furniza service prin personal instruit şi autorizat de către producătorul analizorului Rx IMOLA

54. SER CONTROL NIVEL PATOLOGIC SCĂZUT PENTRU LIPIDE Rx IMOLA —KIT a 5x1 ml- Ser de control 9 parametri pentru lipide, nivel patologic scazut, monoreactiv liofilizat, ambalare 5x1 ml.

Stabilitate dupa preparare 30 zile la -20^0 C, cu valori specifice pentru analizorul Rx Imola

Specificaţii suplimentare:

- oferta este obligatorie pe tot lotul/pachetul;
- producător acreditat conform standardului ISO 13485:2003 pentru producția de reactivi de diagnostic;
- operatorul economic sa fie acreditat conform standardului SR EN ISO 9001:2001, SR OHSAS 18001:2008, SR EN ISO 14001:2005;
- să facă dovada că este distribuitor autorizat al producătorului reactivilor;
- să asigure suport tehnic prin personal instruit de către producătorul analizorului Rx IMOLA;
- să poată furniza service prin personal instruit şi autorizat de către producătorul analizorului Rx IMOLA

55. SER CONTROL NIVEL PATOLOGIC CRESCUT PENTRU LIPIDE Rx IMOLA — KIT a 5x1 ml -Ser de control 9 parametri pentru lipide, nivel patologic crescut, monoreactiv liofilizat, ambalare 5x1 ml.

Stabilitate dupa preparare 30 zile la -20^0 C, cu valori specifice pentru analizorul Rx Imola .

Specificaţii suplimentare:

- oferta este obligatorie pe tot lotul/pachetul;
- producător acreditat conform standardului ISO 13485:2003 pentru producția de reactivi de diagnostic;
- operatorul economic sa fie acreditat conform standardului SR EN ISO 9001:2001, SR OHSAS 18001:2008, SR EN ISO 14001:2005;
- să facă dovada că este distribuitor autorizat al producătorului reactivilor;
- să asigure suport tehnic prin personal instruit de către producătorul analizorului Rx IMOLA;
- să poată furniza service prin personal instruit şi autorizat de către producătorul analizorului Rx IMOLA

56. SER CONTROL NIVEL NORMAL Rx IMOLA — KIT a 20x5 ml - Ser de control de acurateţe cu 70 parametri (pentru substrate, enzime, proteine, lipide,medicamente, electroliți, vitamine şi hormoni) nivel normal, monoreactiv liofilizat cu stabilitate mare (4 ani), matrice 100% umană, fără aditivi, ambalare 20x5ml, însoțit de certificat de trasabilitate la materiale sau metode de referință certificate

Stabilitate după preparare: 30 zile la -20^0 C, cu valori specifice pentru analizorul Rx IMOLA

Specificaţii suplimentare:

- oferta este obligatorie pe tot lotul/pachetul;
- producător acreditat conform standardului ISO 13485:2003 pentru producția de reactivi de diagnostic;
- operatorul economic sa fie acreditat conform standardului SR EN ISO 9001:2001, SR OHSAS 18001:2008,

SR EN ISO 14001:2005;

- să facă dovada că este distribuitor autorizat al producătorului reactivilor;

- să asigure suport tehnic prin personal instruit de către producătorul analizorului Rx IMOLA;

- să poată furniza service prin personal instruit şi autorizat de către producătorul analizorului Rx IMOLA;

- să facă dovada că deține autorizație pentru personal din partea producătorul analizorului Rx IMOLA;

- marca CE pentru utilizarea reactivilor ofertați cu modelul de analizor RxIMOLA

57. SER CONTROL NIVEL PATOLOGIC Rx IMOLA — **KIT a 20x5 ml** Ser de control de acuratețe cu 70 parametri (pentru substrate, enzime, proteine, lipide, medicamente, electroliți, vitamine şi hormoni), nivel patologic crescut, monoreactiv liofilizat cu stabilitate mare (4 ani) , matrice 100% umană, fără aditivi, ambalare 20x5ml, însoțit de certificat de trasabilitate la materiale sau metode de referință certificate

Stabilitate după preparare: 30 zile la -20^0 C, cu valori specifice pentru analizorul Rx Daytona

Specificaţii suplimentare:

- oferta este obligatorie pe tot lotul/pachetul;

- producător acreditat conform standardului ISO 13485:2003 pentru producția de reactivi de diagnostic;

- operatorul economic sa fie acreditat conform standardului SR EN ISO 9001:2001, SR OHSAS 18001:2008, SR EN ISO 14001:2005;

- să facă dovada că este distribuitor autorizat al producătorului reactivilor;

- să asigure suport tehnic prin personal instruit de către producătorul analizorului Rx IMOLA;

- să poată furniza service prin personal instruit şi autorizat de către producătorul analizorului Rx IMOLA;

- să facă dovada că deține autorizație pentru personal din partea producătorul analizorului Rx IMOLA;

- marca CE pentru utilizarea reactivilor ofertați cu modelul de analizor RxIMOLA

58. CREATININĂ RxIMOLA — **KIT a 1953 teste** Reactivi cu protocol de lucru validat de producător, compatibil cu analizorul Rx IMOLA, identificați prin cod de bare aplicat pe flacoane dedicate

Formă de prezentare: 2 reactivi lichizi, gata de utilizare: R1 – 6 x 51 ml, R2 – 3 x 28 ml, minim 1488 teste pe trusă.

Metodă de lucru: cu picrat alcalin fără deproteinizare.

Linearitatea metodei: până la 22 mg/dl iar în caz de repetare automată cu diluție până la 60,5 mg/dl

Stabilitate la bordul analizorului dupa deschiderea flacoanelor: 30 zile

Specificaţii suplimentare:

- oferta este obligatorie pe tot lotul/pachetul;

- producător acreditat conform standardului ISO 13485:2003 pentru producția de reactivi de diagnostic;

- operatorul economic sa fie acreditat conform standardului SR EN ISO 9001:2001, SR OHSAS 18001:2008, SR EN ISO 14001:2005;

- să facă dovada că este distribuitor autorizat al producătorului reactivilor;

- să asigure suport tehnic prin personal instruit de către producătorul analizorului Rx IMOLA;

- să poată furniza service prin personal instruit şi autorizat de către producătorul analizorului Rx IMOLA;

- să facă dovada că deține autorizație pentru personal din partea producătorul analizorului Rx IMOLA;

- marca CE pentru utilizarea reactivilor ofertați cu modelul de analizor RxIMOLA

59. DISPOSABLE SAMPLE CUPS X 100 (consumabile compatibile cu analizorul de electroforeza SAS1-SAS2) — Set cu 100 bucati- Cuve de unica intrebuintare pentru pipetare si dilutie probe

60. ELECTRODE CL PENTRU APARAT DE IONI DIESTRO — Electrod Cl analizor Diestro

61. ELECTRODE K PENTRU APARAT DE IONI DIESTRO — Electrod K analizor Diestro

62. ELECTRODE NA PENTRU APARAT DE IONI DIESTRO — Electrod Na analizor Diestro

63. ELECTRODE CA PENTRU APARAT DE IONI DIESTRO — Electrod Ca analizor Diestro

64. ELECTRODE REFERINTA PENTRU APARAT DE IONI DIESTRO — Electrod de referinta analizor Diestro

65. ELECTROFOREZĂ PROTEINE HELENA, SAS1-SAS2 — Kit (10 x 24 teste)- Kit de reactivi pentru electroforeza proteinelor, compatibil cu sistemul automat de electroforeza SAS1&SAS2

66. FIER DAYTONA Rx IMOLA — KIT a 651 teste Reactivi cu protocol de lucru validat de producător pentru analizorul Rx Daytona, identificați prin cod de bare aplicat pe flacoane dedicate

Formă de prezentare: 2 reactivi lichizi gata de utilizare: R1 – 6x20 ml, R2 – 3x11 ml, minim 570 teste pe trusă.

Metodă de lucru: colorimetrică fără precipitare, cu ferozină

Linearitatea metodei : până la 350 µg/dl, iar în caz de repetare automată cu diluție până la 1400 µg/dl

Stabilitate la bordul analizorului după deschiderea flacoanelor: 28 zile

Specificații suplimentare:

- oferta este obligatorie pe tot lotul/pachetul;

- producător acreditat conform standardului ISO 13485:2003 pentru producția de reactivi de diagnostic;

- operatorul economic sa fie acreditat conform standardului SR EN ISO 9001:2001, SR OHSAS 18001:2008, SR EN ISO 14001:2005;

- să facă dovada că este distribuitor autorizat al producătorului reactivilor;

- să asigure suport tehnic prin personal instruit de către producătorul analizorului Rx IMOLA;

- să poată furniza service prin personal instruit şi autorizat de către producătorul analizorului Rx IMOLA;

- să facă dovada că deține autorizație pentru personal din partea producătorul analizorului Rx IMOLA;

- marca CE pentru utilizarea reactivilor ofertați cu modelul de analizor Rx IMOLA

67. FIOLE AZOTAT DE ARGINT ~~DAYTONA~~ —DETALIAT LA POZ.39

68. FOSFATAZĂ ALCALINĂ(ALP) Rx IMOLA —KIT a 1920 teste- Reactivi cu protocol de lucru validat de producător pentru analizorul Rx Imola , identificați prin cod de bare aplicat pe flacoane dedicate.

Formă de prezentare: 2 reactivi lichizi, gata de utilizare, R1 – 6 x 51 ml, R2 – 6 x 14 ml

Metodă de lucru: DEA cu incubare la 37^0C, λ = 415 nm

Linearitatea metodei : până la 2000 U/l iar în caz de repetare automată cu diluție până la 3000 U/l.

Stabilitate la bordul analizorului dupa deschiderea flacoanelor: 28 zile.

Specificaţii suplimentare:

- oferta este obligatorie pe tot lotul/pachetul;

- producător acreditat conform standardului ISO 13485:2003 pentru producția de reactivi de diagnostic;

- operatorul economic sa fie acreditat conform standardului SR EN ISO 9001:2001, SR OHSAS 18001:2008, SR EN ISO 14001:2005;

- să facă dovada că este distribuitor autorizat al producătorului reactivilor;

- să asigure suport tehnic prin personal instruit de către producătorul analizorului Rx IMOLA;

- să poată furniza service prin personal instruit şi autorizat de către producătorul analizorului Rx IMOLA;

- să facă dovada că deține autorizație pentru personal din partea producătorul analizorului Rx IMOLA;

- marca CE pentru utilizarea reactivilor ofertați cu modelul de analizor Rx IMOLA

69. (GGT) (Gamma Glutamiltransferaza) Rx IMOLA— KIT a 1920 teste- Reactivi cu protocol de lucru validat de producător pentru analizorul Rx Imola , identificați prin cod de bare aplicat pe flacoane dedicate.

Formă de prezentare: 2 reactivi lichizi, gata de utilizare: R1 – 6 x 51 ml, R2 – 6 x 14 ml.

Metodă de lucru: enzimatică cu L-γ-glutamil-3-carboxy-4-nitroanilidă.

Linearitatea metodei : până la 1280 U/l iar în caz de repetare automată cu diluție până la 3200 U/l.

Stabilitate la bordul analizorului dupa deschiderea flacoanelor: 21 de zile.

Specificaţii suplimentare:

- oferta este obligatorie pe tot lotul/pachetul;

- producător acreditat conform standardului ISO 13485:2003 pentru producția de reactivi de diagnostic;

- operatorul economic sa fie acreditat conform standardului SR EN ISO 9001:2001, SR OHSAS 18001:2008, SR EN ISO 14001:2005;

- să facă dovada că este distribuitor autorizat al producătorului reactivilor;

- să asigure suport tehnic prin personal instruit de către producătorul analizorului Rx IMOLA;

- să poată furniza service prin personal instruit şi autorizat de către producătorul analizorului Rx IMOLA;

- să facă dovada că deține autorizație pentru personal din partea producătorul analizorului Rx IMOLA;

- marca CE pentru utilizarea reactivilor ofertați cu modelul de analizor Rx IMOLA

70. GLUCOZĂ 2X50 (MANUAL) — Reactivi pentru determinarea glucozei, metoda colorimetrică enzimatică

Formă de prezentare: monoreactiv lichid, împachetare 2 x 500 ml, standard inclus in kit

Metodă de lucru: GOD PAP

Linearitatea metodei: până la 630 mg/dl

71. GLUCOZĂ (GLU) Rx IMOLA — **KIT a 2232 teste-** Reactivi cu protocol de lucru validat de producător pentru analizorul Rx Imola , identificați prin cod de bare aplicat pe flacoane dedicate.
Formă de prezentare monoreactiv lichid, 9 x 51 ml
Metodă de lucru: GOD PAP
Linearitatea metodei : până la 630 mg/dl iar în caz de repetare automată cu diluție până la 6300 mg/dl.
Stabilitate la bordul analizorului dupa deschiderea flacoanelor: 30 zile.

Specificații suplimentare:

- oferta este obligatorie pe tot lotul/pachetul;

- producător acreditat conform standardului ISO 13485:2003 pentru producția de reactivi de diagnostic;

- operatorul economic sa fie acreditat conform standardului SR EN ISO 9001:2001, SR OHSAS 18001:2008, SR EN ISO 14001:2005;

- să facă dovada că este distribuitor autorizat al producătorului reactivilor;

- să asigure suport tehnic prin personal instruit de către producătorul analizorului Rx IMOLA;

- să poată furniza service prin personal instruit şi autorizat de către producătorul analizorului Rx IMOLA;

- să facă dovada că deține autorizație pentru personal din partea producătorul analizorului Rx IMOLA;

- marca CE pentru utilizarea reactivilor ofertați cu modelul de analizor Rx IMOLA

72. HÂRTIE TERMICĂ ~~AVL 9180 SAU SIMILAR~~ PENTRU APARAT DE IONI DIESTRO — Hartie termica analizor Diestro

73. HDL-COL Rx IMOLA —**KIT a 2232 teste-** Reactivi cu protocol de lucru validat de producător pentru analizorul Rx Imola , identificați prin cod de bare aplicat pe flacoane dedicate.

Formă de prezentare: monoreactiv 9 x 51 ml

Metodă de lucru: CHOD-PAP cu punct final şi incubare la 37^0 C

Linearitatea metodei : până la 643 mg/dl.

Stabilitate la bordul analizorului dupa deschiderea flacoanelor: 28 zile.

Specificaţii suplimentare:

- oferta este obligatorie pe tot lotul/pachetul;
- producător acreditat conform standardului ISO 13485:2003 pentru producţia de reactivi de diagnostic;
- operatorul economic sa fie acreditat conform standardului SR EN ISO 9001:2001, SR OHSAS 18001:2008, SR EN ISO 14001:2005;
- să facă dovada că este distribuitor autorizat al producătorului reactivilor;
- să asigure suport tehnic prin personal instruit de către producătorul analizorului Rx IMOLA;
- să poată furniza service prin personal instruit şi autorizat de către producătorul analizorului Rx IMOLA;
- să facă dovada că deţine autorizaţie pentru personal din partea producătorul analizorului Rx IMOLA;
- marca CE pentru utilizarea reactivilor ofertaţi cu modelul de analizor Rx IMOLA

74. ISE URINE DILUENT — Flacon (1 x 150ml) Diluent pentru probe de urină

75. ISE CALIBRATING PACK A ŞI B — Kit (800 ml Std.A; 100ml Std.B) Kit compact cu soluţii de calibrare ce conţine 800 ml Standard A, 100 ml Standard B şi recipient pentru reziduuri. Pachetul să fie prevăzut cu microcip dedicat pentru instalarea şi recunoasterea automata a concentraţiei electroliţilor, lotului de reactiv, datei de expirare şi monitorizarea volumului disponibil. Kitul sa includă tuburile necesare pentru conectarea flacoanelor de reactiv la analizor ;ISE Cleaning si Fill Port Cleaner.

76. KEMTROL NORMAL SERUM CONTROL ELECTROFOREZA PROTEINE — **Kit (10 x 2ml)-** Ser de control normal pentru electoforeza proteinelor serice in gel de agaroza, cu valori atribuite de producator pentru sistemul automat de electroforeza SAS1& SAS2

77. KEMTROL PATOLOGIC SERUM CONTROL ELECTROFOREZA PROTEINE — **Kit (10 x 2ml)-** Ser de control patologic pentru electoforeza proteinelor serice in gel de agaroza, cu valori atribuite de producator pentru sistemul automat de electroforeza SAS1&SAS2

78. KIT TESTE HEMOGLOBINĂ GLICOZILATĂ Rx IMOLA — **KIT a** 426 teste- Reactivi cu protocol de lucru validat de producător pentru analizorul Rx Imola, identificaţi prin cod de bare aplicat pe flacoane dedicate.

Formă de prezentare: HbA1c - R1 3 x 14ml, R2 3x 14ml, HB- 3x 28ml, Denaturant -R3 3 x 50ml.

Metodă de lucru: standardizată DCCT, pentru HB metodă endpoint cu citire la 600nm iar pentru HbA1c metodă imunoturbidimetrică de inhibiție cu aglutinare latex cu citire la 700 nm pe curbă log-logit.

Linearitatea metodei : HbA1c - 2,4 g/dl, HB - 23 g/dl

Stabilitate la bordul analizorului dupa deschiderea flacoanelor: 28 zile

Specificaţii suplimentare:

- oferta este obligatorie pe tot lotul/pachetul;
- producător acreditat conform standardului ISO 13485:2003 pentru producția de reactivi de diagnostic;
- operatorul economic sa fie acreditat conform standardului SR EN ISO 9001:2001, SR OHSAS 18001:2008, SR EN ISO 14001:2005;
- să facă dovada că este distribuitor autorizat al producătorului reactivilor;
- să asigure suport tehnic prin personal instruit de către producătorul analizorului Rx IMOLA;
- să poată furniza service prin personal instruit şi autorizat de către producătorul analizorului Rx IMOLA;
- să facă dovada că deține autorizație pentru personal din partea producătorul analizorului Rx IMOLA;
- marca CE pentru utilizarea reactivilor ofertați cu modelul de analizor Rx IMOLA

79. LDL-COLESTEROL Rx IMOLA — KIT a 867 teste- Reactivicu protocol de lucru validat de producător pentru analizorul Rx Imola , identificați prin cod de bare aplicat pe flacoane dedicate.

Formă de prezentare: 2 reactivi lichizi, gata de utilizare: R1 – 3 x 51 ml, R2 – 3 x 20 ml

Metodă de lucru: directă CLEARANCE

Linearitatea metodei : până la 860 mg/dl iar în caz de repetare automată cu diluție până la 8600 mg/dl.

Stabilitate la bordul analizorului dupa deschiderea flacoanelor: 28 zile.

Specificaţii suplimentare:

- oferta este obligatorie pe tot lotul/pachetul;
- producător acreditat conform standardului ISO 13485:2003 pentru producția de reactivi de diagnostic;
- operatorul economic sa fie acreditat conform standardului SR EN ISO 9001:2001, SR OHSAS 18001:2008, SR EN ISO 14001:2005;
- să facă dovada că este distribuitor autorizat al producătorului reactivilor;
- să asigure suport tehnic prin personal instruit de către producătorul analizorului Rx IMOLA;
- să poată furniza service prin personal instruit şi autorizat de către producătorul analizorului Rx IMOLA;
- să facă dovada că deține autorizație pentru personal din partea producătorul analizorului Rx IMOLA;
- marca CE pentru utilizarea reactivilor ofertați cu modelul de analizor Rx IMOLA

80. MAGNEZIU Rx IMOLA—KIT a 576 teste- Reactivi cu protocol de lucru validat de producător pentru analizorul Rx Imola , identificați prin cod de bare aplicat pe flacoane dedicate.

Formă de prezentare: monoreactiv lichid, gata de utilizare, 6 x 20 ml

Metodă de lucru: XYLIDYL BLUE

Linearitatea metodei : până la 5,59 mg/dl iar în caz de repetare automată cu diluție până la 14,0 mg/dl.

Stabilitate la bordul analizorului dupa deschiderea flacoanelor: 7 zile.

Specificații suplimentare:

- oferta este obligatorie pe tot lotul/pachetul;
- producător acreditat conform standardului ISO 13485:2003 pentru producția de reactivi de diagnostic;
- operatorul economic sa fie acreditat conform standardului SR EN ISO 9001:2001, SR OHSAS 18001:2008, SR EN ISO 14001:2005;
- să facă dovada că este distribuitor autorizat al producătorului reactivilor;
- să asigure suport tehnic prin personal instruit de către producătorul analizorului Rx IMOLA;
- să poată furniza service prin personal instruit şi autorizat de către producătorul analizorului Rx IMOLA;
- să facă dovada că deține autorizație pentru personal din partea producătorul analizorului Rx IMOLA;
- marca CE pentru utilizarea reactivilor ofertați cu modelul de analizor Rx IMOLA

81. NITRIT DE SODIU — formula $NaNO_2$**,** M= 69,0 g/ mol, puritate minim 99%

Prezentare: substanta cristalina, alba fara conglomerate,ambalaj etans, flacon de 1000g; termen de valabilitate 2 ani de la data fabricatiei, fisa tehnica, fisa de securitate

82. PROTEINE TOTALE Rx IMOLA —KIT a 1172 teste- Reactivi cu protocol de lucru validat de producător pentru analizorul Rx Imola , identificați prin cod de bare aplicat pe flacoane dedicate.

Formă de prezentare: 2 reactivi lichizi, gata de utilizare: R1 – 4x51 ml, R2 – 2x42 ml

Metodă de lucru: colorimetrică, reacție biuret cu punct final, λ = 546 nm

Linearitatea metodei : până la 11,2 g/dl iar in caz de repetare automată cu diluție până la 22,4 g/dl.

Stabilitate la bordul analizorului dupa deschiderea flacoanelor: 28 zile.

Specificații suplimentare:

- oferta este obligatorie pe tot lotul/pachetul;
- producător acreditat conform standardului ISO 13485:2003 pentru producția de reactivi de diagnostic;
- operatorul economic sa fie acreditat conform standardului SR EN ISO 9001:2001, SR OHSAS 18001:2008, SR EN ISO 14001:2005;

- să facă dovada că este distribuitor autorizat al producătorului reactivilor;

- să asigure suport tehnic prin personal instruit de către producătorul analizorului Rx IMOLA;

- să poată furniza service prin personal instruit şi autorizat de către producătorul analizorului Rx IMOLA;

- să facă dovada că deține autorizație pentru personal din partea producătorul analizorului Rx IMOLA;

- marca CE pentru utilizarea reactivilor ofertați cu modelul de analizor Rx IMOLA

83. REP PREP **(Reactiv compatibil cu analizorul de electroforeza SAS1- SAS2)(**FOR ≈ 600 GELS)**- Flacon(1 x 250ml)-** Solutie pentru optimizarea migrarii electroforetice – REP PREP (pentru aprox. 600 geluri)

84. SAS-1 APPLICATORS (50X12) **—** Cutie cu 50 bucati- Aplicatoare de probe compatibile cu sistemul automat de electroforeza SAS1&SAS2

85. SNAP PACK **—** SE INLOCUIESTE CU**:** ISE CALIBRATING PACK A SI B **KIT a** Kit (800 ml Std.A; 100ml Std.B)

Kit compact cu soluții de calibrare ce conține 800 ml Standard A, 100 ml Standard B şi recipient pentru reziduuri. Pachetul să fie prevăzut cu microcip dedicat pentru instalarea şi recunoasterea automata a concentrației electroliților, lotului de reactiv, datei de expirare şi monitorizarea volumului disponibil. Kitul sa includă tuburile necesare pentru conectarea flacoanelor de reactiv la analizor ;ISE Cleaning si Fill Port Cleaner.

86. SOLUȚIE ACIDĂ Rx IMOLA **— KIT a** 6x80 ml -Soluție acidă de spălare pentru analizorul Rx Imola , flacoane prevăzute cu coduri de bare, lichid stabil până la data de expirare, ambalare 6 x 80 ml.

Specificații suplimentare:

- oferta este obligatorie pe tot lotul/pachetul;

- producător acreditat conform standardului ISO 13485:2003 pentru producția de reactivi de diagnostic;

- operatorul economic sa fie acreditat conform standardului SR EN ISO 9001:2001, SR OHSAS 18001:2008, SR EN ISO 14001:2005;

- să facă dovada că este distribuitor autorizat al producătorului reactivilor;

- să asigure suport tehnic prin personal instruit de către producătorul analizorului Rx IMOLA;

- să poată furniza service prin personal instruit şi autorizat de către producătorul analizorului Rx IMOLA;

- să facă dovada că deține autorizație pentru personal din partea producătorul analizorului Rx IMOLA;

- marca CE pentru utilizarea reactivilor ofertați cu modelul de analizor Rx IMOLA

87. SOLUȚIE NA+ CONDITIONER PENTRU APARAT DE IONI DIESTRO **—** Flacon (1x20ml) NA CONDITIONER – soluție pentru mentenanța electrodului de sodiu.

88. ~~SOLUȚIE ELECTRODE AVL 9180 SAU SIMILAR PENTRU APARAT DE IONI DIESTRO~~ **— ANULAT**

89. SOLUŢIE SALINĂ Rx IMOLA — **KIT a** 10x100 ml- Soluție salină pentru diluția automată a probelor pentru analizorul Rx Imola, flacoane prevăzute cu coduri de bare, lichid stabil până la data de expirare, ambalare 10x100 ml.

Specificaţii suplimentare:

- oferta este obligatorie pe tot lotul/pachetul;
- producător acreditat conform standardului ISO 13485:2003 pentru producția de reactivi de diagnostic;
- operatorul economic sa fie acreditat conform standardului SR EN ISO 9001:2001, SR OHSAS 18001:2008, SR EN ISO 14001:2005;
- să facă dovada că este distribuitor autorizat al producătorului reactivilor;
- să asigure suport tehnic prin personal instruit de către producătorul analizorului Rx IMOLA;
- să poată furniza service prin personal instruit şi autorizat de către producătorul analizorului Rx IMOLA;
- să facă dovada că deține autorizație pentru personal din partea producătorul analizorului Rx IMOLA;
- marca CE pentru utilizarea reactivilor ofertați cu modelul de analizor Rx IMOLA

90. SOLUŢIE SPĂLARE 1 Rx IMOLA — **KIT a** 6x25 ml -Soluție de spălare 1 pentru analizorul Rx IMOLA, lichid stabil până la data de expirare inscripționată pe ambalaj, ambalare 6x25 ml concentrat, reconstituire 25 ml la 5 L soluție

Specificaţii suplimentare:

- oferta este obligatorie pe tot lotul/pachetul;
- producător acreditat conform standardului ISO 13485:2003 pentru producția de reactivi de diagnostic;
- operatorul economic sa fie acreditat conform standardului SR EN ISO 9001:2001, SR OHSAS 18001:2008, SR EN ISO 14001:2005;
- să facă dovada că este distribuitor autorizat al producătorului reactivilor;
- să asigure suport tehnic prin personal instruit de către producătorul analizorului Rx IMOLA;
- să poată furniza service prin personal instruit şi autorizat de către producătorul analizorului Rx IMOLA;
- să facă dovada că deține autorizație pentru personal din partea producătorul analizorului Rx IMOLA;
- marca CE pentru utilizarea reactivilor ofertați cu modelul de analizor RxIMOLA

91. SOLUŢIE SPĂLARE 2 Rx IMOLA — **KIT a** 6x25 ml -Soluție de spălare 2 pentru analizorul Rx IMOLA, lichid stabil până la data de expirare inscripționată pe ambalaj, ambalare 6x25 ml concentrat, reconstituire 25 ml la 5 L soluție

Specificaţii suplimentare:

- oferta este obligatorie pe tot lotul/pachetul;

- producător acreditat conform standardului ISO 13485:2003 pentru producția de reactivi de diagnostic;

- operatorul economic sa fie acreditat conform standardului SR EN ISO 9001:2001, SR OHSAS 18001:2008, SR EN ISO 14001:2005;

- să facă dovada că este distribuitor autorizat al producătorului reactivilor;

- să asigure suport tehnic prin personal instruit de către producătorul analizorului Rx IMOLA;

- să poată furniza service prin personal instruit şi autorizat de către producătorul analizorului Rx IMOLA;

- să facă dovada că deține autorizație pentru personal din partea producătorul analizorului Rx IMOLA;

- marca CE pentru utilizarea reactivilor ofertați cu modelul de analizor Rx IMOLA

92. <u>SOLUȚIE SPĂLARE 3 DAYTONA</u> — Soluție de spălare 3 pentru analizorul Rx Daytona, lichid stabil până la data de expirare inscripționată pe ambalaj, ambalare 6x25 ml concentrat, reconstituire 25 ml la 5 L soluție

Specificaţii suplimentare:

ANULAT

- oferta este obligatorie pe tot lotul/pachetul;

- producător acreditat conform standardului ISO 13485:2003 pentru producția de reactivi de diagnostic;

- operatorul economic sa fie acreditat conform standardului SR EN ISO 9001:2001, SR OHSAS 18001:2008, SR EN ISO 14001:2005;

- să facă dovada că este distribuitor autorizat al producătorului reactivilor;

- să asigure suport tehnic prin personal instruit de către producătorul analizorului Rx Daytona;

- să poată furniza service prin personal instruit şi autorizat de către producătorul analizorului Rx Daytona;

- să facă dovada că deține autorizație pentru personal din partea producătorul analizorului Rx Daytona;

- marca CE pentru utilizarea reactivilor ofertați cu modelul de analizor RxDaytona

93. <u>SOLUȚIE SPĂLARE C1</u> <u>Rx IMOLA</u> **—KIT a** 2.5 L- Soluție C1 de decontaminare pentru analizorul Rx Imola , lichid stabil până la data de expirare inscripționată pe ambalaj, ambalare 2,5L

Specificaţii suplimentare:

- oferta este obligatorie pe tot lotul/pachetul;

- producătorul sa detina standardului ISO 13485:2003 pentru producția de reactivi de diagnostic;

- furnizorul să asigure suport tehnic prin personal instruit de către producătorul analizorului Rx IMOLA;

- furnizorul să poată furniza service prin personal instruit şi autorizat de către producătorul analizorului Rx IMOLA;

- furnizorul să facă dovada că deține autorizație pentru personal din partea producătorul analizorului Rx IMOLA;

94. SULFAT DE SODIU ANHIDRU PA —**formula** Na_2SO_4, M= 194,21 g/mol, puritate 99%

Prezentare: pulbere alba sau granule puternic higroscopica, fara conglomerate,ambalaj de polietilena cu capac insurubat de 1000g; termen de valabilitate 2 ani de la data fabricatiei, fisa tehnica, fisa de securitate

95. TGO (AST) Rx IMOLA— **KIT a** 1968 teste - Reactivi cu protocol de lucru validat de producător pentru analizorul Rx Imola , identificați prin cod de bare aplicat pe flacoane dedicate.

Formă de prezentare: 2 reactivi lichizi, gata de utilizare: R1 – 6 x 51 ml, R2 – 6 x 14 ml

Metodă de lucru: cinetică IFCC/SFBC cu incubare la 37^0 C (reactiv fără piridoxal fosfat)

Linearitatea metodei : până la 600 U/l iar în caz de repetare automată cu diluție până la 2400 U/l.

Stabilitate la bordul analizorului dupa deschiderea flacoanelor: 28 zile.

Specificații suplimentare:

- oferta este obligatorie pe tot lotul/pachetul;
- producător acreditat conform standardului ISO 13485:2003 pentru producția de reactivi de diagnostic;
- operatorul economic sa fie acreditat conform standardului SR EN ISO 9001:2001, SR OHSAS 18001:2008, SR EN ISO 14001:2005;
- să facă dovada că este distribuitor autorizat al producătorului reactivilor;
- să asigure suport tehnic prin personal instruit de către producătorul analizorului Rx IMOLA;
- să poată furniza service prin personal instruit şi autorizat de către producătorul analizorului Rx IMOLA;
- să facă dovada că deține autorizație pentru personal din partea producătorul analizorului Rx IMOLA;
- marca CE pentru utilizarea reactivilor ofertați cu modelul de analizor Rx IMOLA

96. TGP (ALT) Rx IMOLA — **KIT** a 1968 teste- Reactivi cu protocol de lucru validat de producător pentru analizorul Rx Imola , identificați prin cod de bare aplicat pe flacoane dedicate.

Formă de prezentare: 2 reactivi lichizi, gata de utilizare, R1 – 6 x 51 ml, R2 – 6 x 14 ml.

Metodă de lucru: cinetică IFCC/SFBC cu incubare la 37^0 C (metoda fără piridoxal fosfat), λ = 340 nm.

Linearitatea metodei : până la 600 U/l iar în caz de repetare automată cu diluție până la 2400 U/l.

Stabilitate la bordul analizorului dupa deschiderea flacoanelor: 28 zile.

Specificații suplimentare:

- oferta este obligatorie pe tot lotul/pachetul;
- producător acreditat conform standardului ISO 13485:2003 pentru producția de reactivi de diagnostic;
- operatorul economic sa fie acreditat conform standardului SR EN ISO 9001:2001, SR OHSAS 18001:2008, SR EN ISO 14001:2005;
- să facă dovada că este distribuitor autorizat al producătorului reactivilor;

- să asigure suport tehnic prin personal instruit de către producătorul analizorului Rx IMOLA;

- să poată furniza service prin personal instruit şi autorizat de către producătorul analizorului Rx IMOLA;

- să facă dovada că deține autorizație pentru personal din partea producătorul analizorului Rx IMOLA;

- marca CE pentru utilizarea reactivilor ofertați cu modelul de analizor Rx IMOLA

97. TRIGLICERIDE D Rx IMOLA —KIT a 1488 teste Reactivi cu protocol de lucru validat de producător pentru analizorul Rx Imola , identificați prin cod de bare aplicat pe flacoane dedicate.

Formă de prezentare: monoreactiv 6 x 51 ml

Metodă de lucru: colorimetrică, Lipază/GPO-PAP cu punct final.

Linearitatea metodei : până la 1133 mg/dl iar în caz de repetare automată cu diluție până la 3064 mg/dl.

Stabilitate la bordul analizorului dupa deschiderea flacoanelor: 21 de zile.

Specificații suplimentare:

- oferta este obligatorie pe tot lotul/pachetul;

- producător acreditat conform standardului ISO 13485:2003 pentru producția de reactivi de diagnostic;

- operatorul economic sa fie acreditat conform standardului SR EN ISO 9001:2001, SR OHSAS 18001:2008, SR EN ISO 14001:2005;

- să facă dovada că este distribuitor autorizat al producătorului reactivilor;

- să asigure suport tehnic prin personal instruit de către producătorul analizorului Rx IMOLA;

- să poată furniza service prin personal instruit şi autorizat de către producătorul analizorului Rx IMOLA;

- să facă dovada că deține autorizație pentru personal din partea producătorul analizorului Rx IMOLA;

- marca CE pentru utilizarea reactivilor ofertați cu modelul de analizor Rx IMOLA

98. UREE Rx IMOLA — KIT a 1880 teste- Reactivi cu protocol de lucru validat de producător pentru analizorul Rx Imola, identificați prin cod de bare aplicat pe flacoane dedicate.

Formă de prezentare: 2 reactivi lichizi, gata de utilizare: R1 – 6x51 ml, R2 – 4x20 ml

Metodă de lucru: cinetică enzimatică cu urează

Linearitatea metodei : până la 304 mg/dl iar in caz de repetare automată cu diluție până la 760 mg/dl.

Stabilitate la bordul analizorului dupa deschiderea flacoanelor: 28 zile.

Specificații suplimentare:

- oferta este obligatorie pe tot lotul/pachetul;

- producător acreditat conform standardului ISO 13485:2003 pentru producția de reactivi de diagnostic;

- operatorul economic sa fie acreditat conform standardului SR EN ISO 9001:2001, SR OHSAS 18001:2008, SR EN ISO 14001:2005;

- să facă dovada că este distribuitor autorizat al producătorului reactivilor;

- să asigure suport tehnic prin personal instruit de către producătorul analizorului Rx IMOLA;

- să poată furniza service prin personal instruit şi autorizat de către producătorul analizorului Rx IMOLA;

- să facă dovada că deține autorizație pentru personal din partea producătorul analizorului Rx IMOLA;

- marca CE pentru utilizarea reactivilor ofertați cu modelul de analizor Rx IMOLA

99. ACETONĂ PA — Formula: C_3H_6O M= 58.08g/mol

Cerințe: (garantee analysis) Assay (C_3H_6O) %min 99, Acidity (CH_3COOH) %max 0.002, Alcalinity (NH_3)%max 0.001, Methanol %max 0.01, Aldehides passes test, Distilation range (95%vol) 55.7-56.7°C, Residue on evap.max 0.001, Water% max 0.3, $KMnO_4$ oxidable subst.passes test, Density at 20°C=0.790g/mol, termen de valabilitate 24-36 luni, prospect,flacon sigilat,control de calitate

Prezentare: Flacon din material plastic rezistent la acetonă, de 1000 ml

100. ACID CLORHIDRIC MERCK (anatomie pat.)—aspect: lichid limpede, aproape incolor pana la slab galbui, care fumega in aer, miros intepator

-puritate 36,5-38%,total impuritati <1ppm si cloruri libere<5ppm,substante organice extralibere,anioni,bromuri(Br),0,005; flacon de 1000ml; termen de valabilitate 2 ani de la data fabricatiei, fisa tehnica, fisa de securitate

101. ACID FOSFOMOLIBDENIC (anatomie pat.)— formula H3[P(Mo3O10)4]. xH2O **,** Masa moleculară: 1825.25 g/mol (substanță anhidră)

Descriere: solid galben, foarte solubil in apa, ambalat la flacon de plastic de 25g **- reactiv pentru histologie**, termen de valabilitate 2 ani de la data fabricatiei, fisa tehnica, fisa de securitate

102. ACID FOSFOTUNGSTIC (anatomie pat.)—formula $H_3PW_{12}O_{40}$, cristale verzi, flacon a **25 g- reactiv pentru histologie**, termen de valabilitate 2 ani de la data fabricatiei, fisa tehnica, fisa de securitate

103. ALAUN DE POTASIU PA (anatomie pat.)— Formula chimică: AlK(SO4)2 x 12H2O, Masa moleculară: 474,39 g/mol

Descriere: cristale albe, inodore, solubilitate (în apă, 200C): 139 g/l, Substanțe insolubile în apă - max 0,005%, flacon de 500 g- **reactiv pentru histologie**, termen de valabilitate 2 ani de la data fabricatiei, fisa tehnica, fisa de securitate

104. ALBASTRU BROMTIMOL — Formulă: $C_{27}H_{28}O_5Br_2S$ M.W. 624,40

Cerințe: certificat de calitate, termen de valabilitate 24-36 luni, prospect, flacon sigilat, control de calitate

Prezentare: 10 gr. pulbere cărămizie în flacon de sticlă etanş, termen de valabilitate 2 ani de la data fabricatiei, fisa tehnica, fisa de securitate

105. ANTIGENE FEBRILE-BRUCELLA ABORTUS ANTIGEN (SEROREACTIA WRIGHT) —

Antigen *Brucella* pentru diagnosticul serologic al brucelozei (reactia Wright)

conținutul kitului: control negative 1 flacon a 0,5 ml, control pozitiv 1 flacon a 0,5 ml, 1 flacon a 5 ml antigen Brucella

Sensibilitate, specificitate peste 99%

Instructiuni de utilizare ale producatorului, certificate de calitate ISO/lot

106. CALIBRATOR DIRUI —ANULAT

107. CLORURĂ DE SODIU P.A. — **Formula: NaCl M=58,44g/mol**

Cerințe: (guarantee analysis) Assay NaCl % min.99.5, Water in sol water %max 0.05, Sulphate (SO_4)%max 0.01,Potassium (K) % max 0.01, Iodide (I) % max 0.02, certificat de calitate, termen de valabilitate 24-36 luni, prospect, flacon sigilat, control de calitate

Prezentare: flacon cu 1000 gr

108-114. MICROCOMPRIMATE PENTRU TESTAREA SENSIBILITATII BACTERIILOR PRIN METODA DIFUZIMETRICĂ

Bacitracină	0,04 µg/disc
Bacitracină	0,1 µg/disc
Cefaclor	30 µg/disc
Cefazolin	30 µg/disc
Cefepim	30 µg/disc
Cefuroxim	30 µg/disc
Ertapenem	10 µg/disc
Levofloxacin	5 µg/disc

Cerințe: termen de valabilitate 24-36 luni, prospect cu procedura de lucru a producatorului, flacon sigilat, control de calitate cu tulpini de referinta (*S. aureus* ATCC 25923, *E. coli* ATCC 25922)

115 - 119. E-TESTE COLISTIN, E-TESTE CEFOTAXIM, E-TESTE MEROPENEM, E-TESTE PENICILINĂ, E-TESTE VANCOMICINĂ — Benzi de plastic impregnate cu antibiotic pentru determinarea concentrației minime inhibitorii compatibile cu descrierile din manualul tehnic ETM al metodei

Prezentare: benzi de L=6 cm, l=0,5 cm la capatul superior conține notația ,,E”; -

Conținut: benzile conțin un gradient de agent antimicrobian care constă într-un şir continuu de concentrații de antibiotic corespunzatoare pentru 15 diluții binare în metoda convențională a CMI

Cerințe:

- să prezinte marcaje de citire CMI între diluții care să permită şi testarea combinațiilor de antibiotice;
- să fie precizate limitele CMI (μg/mL) pentru fiecare antibiotic;
- validare FDA; -
- marca CE;
- să fie menționat în publicații științifice;
- valabilitate: 2-5 ani;
- împachetare: 100 benzi sau 30 benzi

120. FORMOL (formaldehida)TEHNIC —-aspect: lichid ,incolor,miros intepator caracteristic, concentratie 37% solutie apoasa ,densitate la 20°C 0,94g/cm³,Ph=2,8-4 la 20°C, prezentare recipiente de plastic de 5-10-20L; **reactiv pentru ANATOMIE PATOLOGICA**, termen de valabilitate 2 ani de la data fabricatiei, fisa tehnica, fisa de securitate

121. FUCSINĂ ACIDĂ —formula $C_{20}H_{17}N_3Na_2O_9S_3$, M=585.54 g/mol, cristale pentru microscopie optica, ambalat in flacon de sticla de 25g-50g, , termen de valabilitate 2 ani de la data fabricatiei, fisa tehnica, fisa de securitate

122. FUCSINĂ BAZICĂ — substanță chimic pură, colorant pentru microscopie optică

Formulă: $C_{20}HC_{20}IN_3$ M=337,85g/mol

Prezentare: flacon de 100 g

Cerințe: Melting point 235°C, pH value(1g/l,H_2O,25°C) 5-6,Loss on drying (110°C) %max10, solub.in water (25°C) 3g/l, certificat de calitate,termen de valabilitate 24-36 luni, prospect, flacon sigilat,control de calitate

123. GALERII API ID 32 C — Sistem de identificare (citire şi interpretare vizuală sau automată) în 24-48 ore a levurilor izolate din produse patologice umane

Conținutul kitului:

- 25 galerii ID 32 C
- 25 fiole cu 7ml mediu C (Sulfat de amoniu 5g, Fosfat monopotasic 0,31g, Fosfat dipotasic 0,45g, Fosfat disodic 0,92g, Clorură de sodiu 0,1g, Clorură de calciu 0,05g, Sulfat de magneziu 0,2g, Histidină 0,005g, Triptofan 0,02g, Metionină0,02g, Geloză 0,5g, Soluție de vitamine 1 ml, Soluție de oligoelemente 10ml, Apă demineralizată qsp 1000ml,pH final6,4-6,8)
- 25 capace de incubare
- 50 fişe de rezultate
- 1 fişă cu instrucțiuni tehnice

Cerințe:

- control de calitate cu: Candida glabrata ATCC 64677, Candida krusei ATCC 6258, Cryptococcus humicolus ATCC 64676

- livrare în ambalaj original

- termen de valabilitate precizat (valabilitate 12 luni de la recepția kitului)

- respectarea strictă a conținutului şi cerințelor

- compatibilitate cu sistemul automat de citire miniAPI bioMérieux

124. GALERII API 32 STREP **—** sistem standardizat de identificare în 4 ore a streptococilor din produse biologice umane

Conținutul kitului:

-25 galerii rapid id 32 strep ambalate individual cu desicant

-25 capace de incubare

-25 fişe tehnice

-1 prospect cu instrucțiuni tehnice

Cerințe:

- control de calitate cu: Streptococcus equi ssp equi ATCC 33398, Erysipelotrix rhushiopathiae ATCC 19414, Listeria grayi ATCC 700545

- livrare în ambalaj original

- termen de valabilitate precizat (valabilitate cel puțin 12 luni de la recepția kitului)

- respectarea strictă a conținutului şi cerințelor

- compatibilitate cu sistemul automat de citire mini Api bioMérieux

125. GALERII API ID 32 E **—** Sistem de identificare (cu citire şi interpretare vizuală sau automată) în 24 ore a Enterobacteriaceae-lor şi a altor bacili Gram negativi, izolați din produse patologice umane

Conținutul kitului:

- 25 galerii ID 32 E

- 25 capace de incubare

- 25 fişe de rezultate

- 1 fişă cu instrucțiuni tehnice

Cerințe:

- control de calitate cu: Salmonella spp.ATCC 35664, Escherichia coli ATCC 11775

- livrare în ambalaj original

- termen de valabilitate precizat (valabilitate 12 luni de la recepția kitului)

- respectarea strictă a conținutului şi cerințelor

- compatibilitate cu sistemul automat de citire miniAPI bioMérieux

126. GALERII API 32 STAPH — Sistem de identificare (citire şi interpretare vizuală sau automată) în 24 ore a bacteriilor, în principal, din genurile Staphylococcus şi Micrococcus, izolate din produse patologice umane

Conținutul kitului:

- 25 galerii ID 32 STAPH

- 25 capace de incubare

- 25 fişe de rezultate

- 1 fişă cu instrucțiuni tehnice

Cerințe:

- control de calitate cu: Staphylococcus gallinarum ATCC700401, Staphylococcus aureus ATCC 29213, Staphylococcus lugdunensis ATCC 49576

- livrare în ambalaj original

- termen de valabilitate precizat (valabilitate 12 luni de la recepția kitului)

- respectarea strictă a conținutului şi cerințelor

- compatibilitate cu sistemul automat de citire miniAPI bioMérieux

127. GALERII API NH — Sistem de identificare (citire şi interpretare vizuală) în 34-38 ore a speciilor: Neisseria, Haemophilus şi Branhamella catarrhalis (Moraxella catarrhalis) izolațe din produse patologice umane

Conținutul kitului:

- 10 galerii API NH

- 10 fiole cu 2ml. Mediu API NaCl0,85%(NaCl 8,5g, Apă demineralizată 1000ml)

- 1 fiolă cu reactiv James (Reactiv 1: HCl 1N 100ml,Reactiv 2:reactiv James 2183 0,66g

-1 fiolă reactiv ZYM B (fast blue BB 0,12g , Metanol 40 ml, Dimetilsulfoxid 60 ml)

- 10 capace de incubare

- 10 fişe de rezultate

- 1 fişă cu instrucțiuni tehnice

Cerințe:

- control de calitate cu:Haemophillus influenzae ATCC 10211, Haemophillus paraphrophilus ATCC 49917

- livrare în ambalaj original

- termen de valabilitate precizat (valabilitate cel puțin 12 luni de la recepția kitului)

- respectarea strictă a conținutului şi cerințelor

128. GALERII API 20 NE **—**

Sistem standardizat pentru identificarea bacililor Gram negative, nepretentiosi, nonenterici (Pseudomonas, Acinetobacter, Moraxella, Vibrio, Aeromonas), care utilizeaza 8 teste conventionale, 12 teste de asimilatie si o baza de date.

Continutul kitului:

-25 galerii API 20 NE

-25 capace de incubare

- 25 fiole cu mediu API AUX Medium

- 25 buletine de rezultate

- 1 insert ethnic

Cerințe:

- livrare în ambalaj original - termen de valabilitate precizat (valabilitate cel puțin 12 luni de la recepția kitului) - respectarea strictă a conținutului şi cerințelor - compatibilitate cu sistemul automat de citire mini Api bioMérieux

129. GALERII ATB FUNGUS 3 **—**

Stripul permite determinarea susceptibilitatii la antifungice a Candidei si Cryptococcus neoformans, la agenti antifungici, intr-un mediu semisolid in conditii asemanatoare metodei de referinta pentru microdilutie. Stripul consta din 16 perechi de godeuri. Prima pereche nu contine agenti antifungici si se utilizeaza ca martor pozitiv de crestere, urmatoarele 15 perechi contin 5 agenti antifungici in diferite concentratii care permit determinarea CMI sau/si clasificarea susceptibilitatii antifungice.

Continut:

-25 galerii ATB fungus 3,

-25 capace de incubare

- 25 fiole cu mediu ATB F2

- 25 buletine de rezultate

- 1 insert ethnic

Cerințe:

- livrare în ambalaj original

- termen de valabilitate precizat (valabilitate cel puțin 12 luni de la recepția kitului)

- respectarea strictă a conținutului şi cerințelor

- compatibilitate cu sistemul automat de citire mini Api bioMérieux

130. GALERII ATB G5 **—** Galerii pentru antibiogramă cu citire şi interpretare vizuală sau automată în 18-24 ore, a enterobacteriilor, izolate din produse patologice umane

Conținutul kitului:

- 25 galerii atb g –5 ambalate individual şi cu desicator

- 25 capace de incubare

- prospect cu instrucțiuni tehnice

- 25 fişe tehnice

Cerințe:

- control de calitate cu: Escherichia coli ATCC 25922 şi Escherichia coli ATCC 35218

- livrare în ambalaj original

- termen de valabilitate precizat (valabilitate cel puțin 12 luni de la recepția kitului)

- respectarea strictă a conținutului şi cerințelor

- compatibilitate cu sistemul automat de citire mini Api Biomérieux

131. GALERII ATB STAPH 5 — Galerii pentru antibiogramă cu citire şi interpretare vizuală sau automată în 18-24 ore, a stafilococilor, izolați din produse patologice umane

Conținutul kitului:

- 25 galerii ATB STAPH 5 ambalate individual şi cu desicator

- 25 capace de incubare

- 25 fiole cu Mediu ATB Na 2% (Mueller Hinton – origine animală- 1000ml, Glucoză 2g, NaCl 20g, Ca^{++} qsp 50 mg, Mg^{++} qsp20mg, Agar 1,5g pH: 7,2-7,4)

- 25 fişe de rezultate

- 1 fişă cu instrucțiuni tehnice

Cerințe:

- control de calitate cu: Staphilococcus aureus ATCC 29213

- livrare în ambalaj original

- termen de valabilitate precizat (valabilitate cel puțin 12 luni de la recepția kitului)

- respectarea strictă a conținutului şi cerințelor

- compatibilitate cu sistemul automat de citire mini Api bioMérieux

132. HÂRTIE PH (4-10) (Hartie turnesol)

- sub formă de trusă care conține 3 role, ce acoperă intervalul de pH 0,5-13

- diviziunea: 0,5 pH

- lungimea unei role: 4,8 m, lățime 7 mm

- împachetare: hârtia de pH este protejată de influențele externe (umiditate, lumină, gaze alcaline şi acide, etc.).prin ambalaj de material plastic etanț

- fiecare ambalaj conține 3 role şi o scală de culoare

133. HIDROXID DE SODIU PA —formula NaOH, -puritate98% ,Na_2CO_3 max1,5 ,Cl max 0,002%,SO_4 max 0,0008%, SiO_2 max 0,005,metale grele max0,001 ,Fe max 0,001, ambalat in flacon de sticla etans de 200 g, termen de valabilitate 2 ani de la data fabricatiei, fisa tehnica, fisa de securitate

134. IGG/IGM RAPID ANTI SALMONELLA TYPHI — Test screening pentru detecția simultană şi diferențiată a IgG şi IgM- anticorpi anti Salmonella typhi, în plasmă sau ser

Conținut:

- 40 casete ambalate individual cu micropipetă de plastic şi desicant
- control pozitiv
- control negativ

Cerințe: sensibilitate şi specificitate >98%, valabilitate 12-24 luni, prospectul producatorului cu procedura de lucru

135. IOD METALIC — flacon de sticlă brună de 100g sau 250 g, termen de valabilitate 2 ani de la data fabricatiei, fisa tehnica, fisa de securitate

136. IODURĂ DE POTASIU — reactiv chimic p.a. min. 99,5%, flacon de 1 kg, certificat de calitate producător, ambalaj original, termen de valabilitate 2 ani de la data fabricatiei, fisa tehnica, fisa de securitate

137. KIT ANTICORPI ANTI HCV A 96 TESTE X 2/KIT (ELISA) —

Conținutul kitului:

- microplăci de 96 geode;
- soluție de spălare;
- soluție conjugat;
- soluție cromogen;
- soluție de stopare;
- martor pozitiv;
- martor negativ;
- eventual calibratori;
- prospectul producătorului;

Cerinte: sensibilitate > 98%, specificitate > 98%

138. KIT ANTIGEN HBS A 96 TESTE X 2/KIT (ELISA) —

Conținutul kitului:

- microplacă de 96 geode

- soluție de spălare

- soluție conjugat

- soluție cromogen

- soluție de stopare

- martor pozitiv

- martor negativ

- eventual calibratori

- prospectul producătorului

139. KIT CITOMEGALOVIRUS IGM A 96 TESTE X 2/KIT (ELISA) — kit Citomegalovirus IgM pentru linie ELISA a 96 teste

Conţinutul kitului:

- microplacă de 96 geode

- soluție de spălare

- soluție conjugat

- soluție cromogen

- soluție de stopare

- martor pozitiv

- martor negativ

- eventual calibratori

- prospectul producătorului

Cerințe: sensibilitate > 98%, specificitate > 98%

140. KIT QUANTIFERON TB GOLD METODA ELISA IN TUBI —

Conţinut: tubi de colectare a sângelui (100 tubi control negativ – nilcontrol, 100 tubi tb antigen, 100 tubi control mitogen) şi componente elisa (2 microplăci: 24 x 8 geode, γ ifn-standard uman liofilizat-1 flacon, diluent verde- 1 flacon, conjugat concentrat de 30x-1 flacon liofilizat, concentrat de spălare 20x-1 flacon, soluție enzima substrat- 1 flacon, soluție de stopare- 1 flacon)

141. KIT TOXOPLASMA GONDII IGM A 96 TESTE X 2/KIT (ELISA) —

Conţinutul kitului:

- microplacă de 96 geode

- soluție de spălare

- soluție conjugat

- soluție cromogen

- soluție de stopare
- martor pozitiv
- martor negativ
- eventual calibratori
- prospectul producătorului
- certificat ISO –9001

Cerinte: sensibilitate > 98%, specificitate > 98%

142. LEPTOSPIRA IGG/IGM COMBO TEST RAPID — Test screening pentru detecția simultană și diferențiată a IgG și IgM- anticorpi anti Leptospira interrogans, în plasmă ser sau sânge integral

Conținut: 25 casete ambalate individual cu micropipetă de plastic și desicant, control pozitiv, control negativ

Cerințe: sensibilitate și specificitate >98%, valabilitate 12-24 luni, prospectul producatorului cu procedura de lucru

143. PACHET REACTIVI ELISA PENTRU ANALIZOR AUTOMAT ALISEI —

- antigen hbs – 1 kit x 2
- antigen hbe – 1 kit x 2
- anticorpi anti hcv - 1 kit x 2
- Igm cmv – 1 kit
- igm toxoplasma gondii – 1 kit
- igg toxoplasma gondii – 1 kit
- continut obligatoriu pentru 1 kit:
- 1-2 microplaci a 96 teste
- 1 flacon martor negativ
- 1 flacon martor Pozitiv
- 1 flacon conjugat
- 1 flacon cromogen
- 1 flacon soluție de spalare
- 1 flacon soluție de stopare

Cerinte: prospectul producatorului, certificat de calitate si conformitate, sensibilitate si specificitate > 98%

144. PDIETILAMINOBENZALDEHIDĂ —

145. PERHIDROL —formula H_2O_2- lichid incolor, inodor ambalaj etanseizat de sticla de 200 ml

146-148. PLASME PENTRU CONTROL INTERN DE CALITATE (COAGULARE) – ABNORMAL COAGULARE CONTROL PLASMA 1; PLASME PENTRU CONTROL INTERN DE CALITATE

(COAGULARE) – ABNORMAL COAGULARE CONTROL PLASMA 2; PLASME PENTRU CONTROL INTERN DE CALITATE (COAGULARE) –NORMAL COAGULARE CONTROL PLASMA —

- normal coag. control plasma; 10 flacoane x 1 ml;
- abnormal coag. control plasma 1; 10 flacoane x 1 ml;
- abnormal coag. control plasma 2; 10 flacoane x 1 ml.

Cerințe:

- control de calitate
- valabilitate minim 12 luni
- cutie sigilată
- prospect cu procedura de lucru
- respectarea strictă a conținutului şi cerințelor

149. PLICURI GEN BOX ANAEROB - PLICURI GENERATOARE DE ATMOSFERĂ ANAEROBĂ PENTRU JAR DE 2,5L —

Prezentare: plicuri cu ambalaj metalizat individual; cutie cu 10 plicuri, de unica utilizare

Cerințe: realizarea unei concentrații de oxigen <0.1%,după 2-5 ore; realizarea unei concentrații de bioxid de carbon > 15% după 24 ore; nu necesită adaos de apă sau catalizatori adiționali;control de calitate/lot;cutie sigilată,valabilitate 24 – 36 luni, respectarea strictă a cerințelor solicitate ,control de calitate producator cu tulpina de *Bacteroides fragilis* ATCC 25285

150. PLICURI PENTRU GENERAREA ATMOSFEREI CU CO2 (ATMOSFERĂ MICROAEROFILĂ) PENTRU JAR DE 2,5L

Principiu: plasarea plicului în jar etanş este urmată de absorbția oxigenului atmosferic şi generarea simultană de bioxid de carbon ,fără degajare de hidrogen, reacția fiind activată instantaneu după deschiderea ambalajului protector şi nu necesită catalizator sau apă

Component activ din fiecare plic: Acidul ascorbic

Prezentare şi componență: cutie cu 10 plicuri în ambalaj etanş individual , de unica utilizare, instrucțiuni de utilizare **Cerințe:** pentru jar de 2,5 litrii , respectarea strictă a principiului expus mai sus, a componentului activ şi a ambalării plicurilor, termen de valabilitate precizat pe ambalaj , valabilitate cel puțin 12-18 luni, control de calitate cu: *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 19424

151. REACTIV ADIȚIONAL JAMES PENTRU GALERII API —

Prezentare: fiolă de 5.0 ml.

Compoziție: J 2183 (confidentiel) 0.5 g., HCl 1N qsp 100.0 ml.

Cerinţe: valabilitate 24-36 luni, control de calitate, certificat de calitate/lot respectarea strictă a compoziţiei şi cerinţelor

152. REACTIV FAST BLUE BB PENTRU GALERII API —

Prezentare: fiolă de 5.0 ml.

Compoziţie: fast Blue BB(>0,1%) 0,35 g., Sodium laurylsulfate 7,5g, Organic solvents 100m

Cerinţe: valabilitate 24-36 luni ,control de calitate , respectarea strictă a compoziţiei şi cerinţelor

153. REACTIV NINHIDRĂ PENTRU GALERII API —

Prezentare: fiolă de 5.0 ml.

Compoziţie: Ninhydrin 7,0g, 2-méthoxyétanol 100,0 ml

Cerinţe: valabilitate 24-36 luni, control de calitate, certificat de calitate/lot, respectarea strictă a compoziţiei şi cerinţelor

154. REACTIV NIT 1 PENTRU GALERII API —

Prezentare: fiolă de 5.0 ml.

Compoziţie: Acid sulfanilique 0.4 g., acid acétiqe 30.0 g., H_2O 70.0 ml

Cerinţe: valabilitate 24-36 luni, control de calitate, respectarea strictă a compoziţiei şi cerinţelor

155. REACTIV NIT 2 PENTRU GALERII API —

Prezentare: fiolă de 5.0 ml

Compoziţie: N.N diméthyl –1-naphtylamine 0.6 g..acide acétique 30.0g.,H_2O 70.0 ml

Cerinţe: valabilitate 24-36 luni, control de calitate, respectarea strictă a compoziţiei şi cerinţelor

156. REACTIV VP 1 PENTRU GALERII API —

Prezentare: fiolă de 5.0 ml

Compoziţie: Hydroxyde de potassium 20g, H_2O 100ml

Cerinţe: valabilitate 24-36 luni ,control de calitate , respectarea strictă a compoziţiei şi cerinţelor

157. REACTIV VP 2 PENTRU GALERII API —

Prezentare: fiolă de 5.0 ml

Compoziţie: α naphtol 12g, 2 méthoxy-éthanol 100 ml.

Cerinţe: valabilitate 24-36 luni ,control de calitate , respectarea strictă a compoziţiei şi cerinţelor

158. REACTIV ZYM A PENTRU GALERII API —

Prezentare: fiolă de 8.0 ml

Compoziţie: Tris-hydroxyméthyl-aminométhane 25g, Acid chlorhydriqe à 37% 11ml, Laurylsulfate Na 10g, H_2O 100ml

Cerinţe: valabilitate 24-36 luni ,control de calitate , respectarea strictă a compoziţiei şi cerinţelor

159. REACTIV ZYM B PENTRU GALERII API **—**

Prezentare: fiolă de 8.0 ml

Compoziţie: fast Blue BB 0.35 g.,2 méthoxy-éthanol qsp.100 ml

Cerinţe: valabilitate 24-36 luni, control de calitate, respectarea strictă a compoziţiei şi cerinţelor

160. SER E.COLI TRIVALENT I (O111+O55+O26) **—** flacon de 3 ml (60 teste)

Cerinţe:

- ser pentru aglutinare pe lamă (mixtură de 3 serotipuri O111+O55+o26)
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de 5 secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- control de calitate cu 3 tulpini de referinţă epec O111; O55; O26

161. SER E.COLI TRIVALENT II (O86+O119+O127) **—** flacon de 3 ml (60 teste)

Cerinţe:

- ser pentru aglutinare pe lamă (mixtură de 3 serotipuri O86+O119+O127)
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de 5 secund
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- control de calitate cu 3 tulpini de referinţă epec O86 ;O119 ;O127

162. SER E.COLI TRIVALENT III (O125+O126+O128) **—** flacon de 3 ml (60 teste)

Cerinţe:

- ser pentru aglutinare pe lamă (mixtură de 3 serotipuri O125+O126+O128)
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de 5 secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- control de calitate cu 3 tulpini de referinţă epec O125; O126; O128

163. SER E.COLI TRIVALENT IV (O114+O124+O142) **—** flacon de 3 ml (60 teste)

Cerinţe:

- ser pentru aglutinare pe lamă (mixtură de 3 serotipuri O114+O124+O142)
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de 5 secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- control de calitate cu 3 tulpini de referinţă epec O114; O124; O142

164. SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:a **—** flacon de 3 ml (60 teste)

Cerinţe:

- ser pentru aglutinare pe lamă

- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de 60 secunde

- în flacon de material plastic cu picurător sudat

- control de calitate cu tulpină de referinţă: *Salmonella paratyphi* A

- prospectul producătorului

- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor

165. SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:b — flacon de 3 ml (60 teste)

Cerinţe:

- ser pentru aglutinare pe lamă

- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de 60 secunde

- În flacon de material plastic cu picurător sudat

- control de calitate cu tulpină de referinţă: *Salmonella paratyphi B*

- prospectul producătorului

- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor

166. SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:c — flacon de 3 ml (60 teste)

Cerinţe:

- ser pentru aglutinare pe lamă

- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de 60 secunde

- în flacon de material plastic cu picurător sudat

- control de calitate cu tulpină de referinţă: *Salmonella paratyphi C*

- prospectul producătorului

- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor

167. SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:d — flacon de 3 ml (60 teste)

Cerinţe:

- ser pentru aglutinare pe lamă

- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de 60 secunde

- în flacon de material plastic cu picurător sudat

- control de calitate pozitiv cu: Salmonella Livingstone (O:6,7,14H:d :l,w)

- prospectul producătorului

- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor

168. SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:gm — flacon de 3 ml (60 teste)

Cerințe:

- ser pentru aglutinare pe lamă
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de 60 secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- control de calitate pozitiv cu: Salmonella enteritidis (O:1,9,12 H:gm)
- prospectul producătorului
- respectarea strictă a conținutului şi cerințelor

169. SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:i **—** flacon de 3 ml (60 teste)

Cerințe:

- ser pentru aglutinare pe lamă
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de 60 secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- control de calitate pozitiv cu: Salmonella Typhimurium (O:1,4,[5],12 H:i :1,2)
- prospectul producătorului
- respectarea strictă a conținutului şi cerințelor

170. SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:r **—** flacon de 3 ml (60 teste)

Cerințe:

- ser pentru aglutinare pe lamă
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de 60 secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- control de calitate cu tulpină de referință: salmonella infantis
- prospectul producătorului
- respectarea strictă a conținutului şi cerințelor

171. SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA O:3,10,15 **—** flacon de 3 ml (60 teste)

Cerințe:

- ser pentru aglutinare pe lamă
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de 60 secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- control de calitate pozitiv cu:Salmonella London (O:3,10 [15] H:lv :1,6)
- prospectul producătorului
- respectarea strictă a conținutului şi cerințelor

172. SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA O:4,5 — flacon de 3 ml (60 teste)

Cerințe:

- ser pentru aglutinare pe lamă
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puțin de 60 secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- control de calitate pozitiv cu: Salmonella Typhimurium (O:1,4,[5],12 H:i:1,2)
- prospectul producătorului
- respectarea strictă a conținutului şi cerințelor

173. SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA O:6,7,8 — flacon de 3 ml (60 teste)

Cerințe:

- ser pentru aglutinare pe lamă
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puțin de 60 secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- control de calitate pozitiv cu:Salmonella Newport (O:6,8,20 H:eh:1,2 [z67])
- prospectul producătorului
- respectarea strictă a conținutului şi cerințelor

174. SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA O:9 — flacon de 3 ml (60 teste)

Cerințe:

- ser pentru aglutinare pe lamă
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puțin de 60 secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- control de calitate pozitiv cu: Salmonella enteritidis (O:1,9,12 H:gm) prospectul producătorului
- respectarea strictă a conținutului şi cerințelor

175. SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA Vi — flacon de 3 ml (60 teste)

Cerințe:

- ser pentru aglutinare pe lamă
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puțin de 60 secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- control de calitate cu tulpină de referință: Salmonella typhi (O:9,12,[Vi] H:d:-)
- control de calitate producător

176. SER MONOVALENT ANTI YERSINIA ENTEROCOLITICA O3 — flacon de 2 ml (40 teste)

Cerinţe:

- ser pentru aglutinare pe lamă (gata preparat)

- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de 60 secunde

- în flacon de material plastic cu picurător sudat

- control de calitate pozitiv cu:Yersinia enterocoliticaO3W191şi E 397/88

- control de calitate negativ cu Yersinia pseudotuberculosis E 620 / 85 şi Yersinia enterocolitica O9 W193

- termen de valabilitate 1,5-2 ani

- prospectul producătorului

177. SER NONVALENT ANTI E.COLI ENTEROPATOGEN **—** flacon de 3 ml (60 teste)

Cerinţe:

- ser pentru aglutinare pe lamă (mixtură de 9 serotipuri I + II + III)

- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de 5 secunde

- în flacon de material plastic cu picurător sudat

- control de calitate cu 9 tulpini de referinţă EPEC (O111, O55, O26, O86, O119, O127, O125, O126, O128, O124, O114, O142)

- control de calitate producător

178. SER POLYVALENT ANTI SALMONELLA MIXTURE OMA **—** flacon de 3 ml (60 teste)

Cerinţe:

- ser pentru aglutinare pe lamă

- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de 60 secunde

- în flacon de material plastic cu picurător sudat

- conţine aglutinine 1,2,12+4,5,12+9,12+9,46+3,10+3,15+1,3,19+21

- control de calitate pozitiv cu:Salmonella paratyphi A (O:1,2,12H:a:[1,5])

- prospectul producătorului

- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor

179. SER POLYVALENT ANTI SALMONELLA MIXTURE OMB **—** flacon de 3 ml (60 teste)

Cerinţe:

- ser pentru aglutinare pe lamă

- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de 60 secundă

- în flacon de material plastic cu picurător sudat

- conţine aglutinine 6,7 +6,8 +11+13,22 +13,23 +6,14,24 +8,20

- control de calitate pozitiv cu: Salmonella Newport (O:6,8,20 H:e,h: 1,2[z67])

- prospectul producătorului

- respectarea strictă a conținutului şi cerințelor

180. SER POLYVALENT ANTI SALMONELLA OMNI O A-60 **—** flacon de 3 ml. (60 teste)

Cerințe:

- ser pentru aglutinare pe lamă - aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puțin de 30 secunde

- în flacon de material plastic cu picurător sudat

- conținut în aglutinine de la 1 la 67

- control de calitate cu: salmonella typhimurium O:4,5; salmonella infantis O:6,7; salmonella enteritidis O:9; salmonella london O:3,10

- prospectul producătorului

- respectarea strictă a conținutului şi cerințelor

181. SER POLYVALENT ANTI SHIGELLA FLEXNERI **—** flacon de 2 ml (40 teste)

Cerințe:

- ser pentru aglutinare pe lamă

- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puțin de 60 secunde

- în flacon de material plastic cu picurător sudat

- aglutinare cu 6 serotipuri din subgrupul B,inclusiv cu variantele X şi Y

- control de calitate cu tulpini de referință : Shigella Flexneri (grup B)

- control de calitate producător

182. SER POLYVALENT ANTI SHIGELLA SONNEI **—** flacon de 2 ml (40 teste)

Cerințe:

- ser pentru aglutinare pe lamă

- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puțin de 60 secunde

- în flacon de material plastic cu picurător sudat

- control de calitate cu tulpină de referință: Shigella Sonnei S şi R(grup D)

- control de calitate producător

183. SOLUȚIE GIEMSA MERCK **—** soluție concentrată cu metanol de uz hematologic (colorant) tip Merck

Compoziție: Eozinat de azur metilen 3.0g, Azur de metilen 0.8g, Glicerină neutră 250.0ml, Alcool metilic p.a. 200.0ml sau C.I.45380 2.5g/l,C.I.52015+Azur 4.1g/l

Prezentare: flacon de 1000.0 ml (1 litru = 0,99Kg)

Cerințe: Respectarea compoziției, termen de valabilitate 24-36 luni, prospect cu procedura de lucru, flacon sigilat, control de calitate ,termen de valabilitate 2 ani de la data fabricatiei, fisa tehnica, fisa de securitate

184. SOLUȚIE MAY-GRUNWALD MERK— soluție concentrată cu metanol de uz hematologic (fixator şi colorant) tip Merck

Compoziție: Eozinat de albastru metilen 1.0g, Glicerină neutră 50.0ml, Alcool metilic p.a. 100.0

Prezentare: flacon de 1000.0 ml

Cerințe: Respectarea compoziției, termen de valabilitate 24-36 luni, prospect cu procedura de lucru a producatorului, flacon sigilat,control de calitate pentru soluție de lucru 1:1 (V/V) termen de valabilitate 2 ani de la data fabricatiei, fisa tehnica, fisa de securitate

185. STRIP URINĂ DIRUI —CUTIE a 100 stripuri- Strip urina Dirui H100

186. TEST RAPID PENTRU DIAGNOSTICUL MONONUCLEOZEI INFECȚIOASE (DETECȚIA A 4 MARKERI SEROLOGICI) — test rapid imunocromatografic pentru detecția calitativă rapidă (în 20 de minute) din plasmă sau ser sanguin a patru markeri serologici ai virusului epstein-barr, doi markeri din clasa igm (vca igm şi anticorpi heterofili paul şi bunell) şi doi markeri din clasa igg (vca igg şi ebna)

Conținutul kitului:

-25 teste

-soluție de developare pentru 25 teste

-specificații tehnice ale producatorului

-prospectul producatorului privind modul de lucru şi interpre-tarea rezultatelor

Cerințe: kit ready to use, sensibilitate şi specificitate pentru toți parametrii, linie de control a produşilor pentru fiecare test, control de calitate/lot al producatorului, ambalaj original sigilat, termen de valabilitate cel puțin 12 luni precizat pe ambalaj

187. TESTE DE SANITAȚIE: BD DIFCO HYCHECK TM FOR DESINFECTION CONTROL —

Hycheck for Detection of Enterobacteriaceae – teste de sanitație folosite pentru stabilirea contaminarii microbiologice din diverse suprafețe sau fluide

Forma de prezentare: paletă din plastic, igienizată pe ambele părți, ce contine 2 suprafețe de mediu Triptic Soy Agar şi Violet red Bile Glucose Agar. Paleta conține 7 diviziuni destinate pentru a menține mediul pe paletă în timpul ransitarii sau folosirii

Ambalare: kit cu 10 palete

Hycheck for Desinfection Control - teste de sanitație folosite pentru stabilirea contaminării microbiologice din diverse suprafețe sau fluide

Forma de prezentare: paletă din plastic, igienizată pe ambele părți, ce conține 2 suprafețe de mediu Triptic Soy Agar şi Violet red Bile Glucose Agar. Paleta conține 7 diviziuni destinate pentru a menține mediul pe paletă în timpul ransitarii sau folosirii

Ambalare: kit cu 10 palete

Cerințe:

-valabilitate minimum 12-36 luni

-control de calitate producător

-prospectul de utilizare producător

188. TESTE RAPIDE Ac HCV — Test rapid imunocromatografic de detectare a anticorpilor anti-HCV din ser/plasmă

Prezentare: Kit a 25-40 teste

Conţinutul Kitului:

- 25 – 40 casete ambulate individual cu micropipetă de unică utilizare

- 1 flacon de Wash–buffer

- instrucțiuni şi prospectul producatorului într-o limbă de circulație internațională

Cerințe: specificitate> 98%, selectivitate > 95%, control de calitate, valabilitate 24 -36 luni, prospect cu procedura de lucru a producatorului, respectarea strictă a compoziției şi cerințelor

189. TESTE RAPIDE Ag Hbs — Test rapid imunocromatografic de detectare a antienului HBs din ser/plasmă/sânge integral

Prezentare: Kit a 25-40 teste

Continuţul kitului:

- 25-40 casete ambalate individual cu micropipetă de unică utilizare

- 1 flacon de Wash–buffer

- instructiuni şi prospectul producatorului într-o limbă de circulație internațională

Cerințe: specificitate > 98%, selectvitate > 95%, control de calitate, valabilitate 24-36 luni, prospect cu procedura de lucru a producătorului, respectarea strictă a compoziției şi cerințelor

190. TESTE RAPIDE PENTRU ANTIGEN HELICOBACTER PYLORI DIN MATERII FECALE — 25 casete

Cerințe: control de calitate, respectarea componenței kitului, valabilitate 24-36 luni, prospect cu procedura de lucru a producătorului, selectivitate şi specificitate >90%

191. TESTE RAPIDE HELICOBACTER PYLORI DIN SER/PLASMĂ — test rapid imunocromatografic de detectare a anticorpilor Ig G, anti Helicobacter pylori din ser/plasmă/sânge integral

Prezentare: kit a 25 teste

Conţinutul kitului:

- 25 casete ambalate individual cu micropipetă de unica utilizare
- 1 flacon de Wash–buffer cu 0,02% sodium azide
- instrucţiuni şi prospectul producătorului, într-o limbă de circulaţie internaţională

Cerinţe: specificitate > 98%, selectivitate> 95%,control de calitate, valabilitate 24-36 luni, prospect cu procedura de lucru a producatorului, respectarea strictă a compoziţiei şi cerinţelor

192. TROMBOPLASTINĂ CALCICĂ PULBERE LIOFILIZATĂ ISI 1,85—1,09 — reactiv de diagnostic pentru determinarea cantitativă în vitro a timpului de protrombină din plasma umană

Prezentare: cutie cu 10 (x 10 ml) flacoane reactiv liofilizat

Cerinţe:

- control de calitate
- valabilitate minim 12 luni
- cutie sigilată
- prospect cu procedura de lucru
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor

193. TRUSĂ ASO A 100 TESTE LATEX AGLUTINARE (REACTIV+2 MARTORI PENTRU CONTROL INTERN DE CALITATE) — reactiv de diagnostic pentru determinarea cantitativă în vitro a timpului de protrombină din plasma umană

Prezentare: cutie cu 10 (x 10ml) flacoane reactiv liofilizat

Cerinţe:

- control de calitate
- valabilitate minim 12 luni
- cutie sigilată
- prospect cu procedura de lucru
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor

194. TRUSĂ LATEX AGLUTINARE PENTRU DETECTAREA MRSA (STAFILOCOC AURIU METICILINO REZISTENT) — kit a 50 sau 100 teste

Sensitized Test Latex (dropper bottle with pink cap) Latex particles are sensitized with a monoclonal antibody against PBP2'

Control Latex (dropper bottle with a blue cap) Latex particles are sensitized with a monoclonal antibody of the same IgG subclass but against a human protein showing no reactivity with proteins of Staphylococcus aureus

Extraction Reagent 1 (green cap) 0.1 mol/L NaOH

Extraction Reagent 2 (yellow cap) 0.5 mol/L KH_2PO

Mixing Sticks

Package Insert

Cerințe: control de calitate producator, ambalaj original, termen de valabilitate

195 TRUSĂ LATEX AGLUTINARE PENTRU DIAGNOSTICUL MENINGITELOR — test rapid de aglutinare pentru detecţia antigenelor libere din LCR pentru: H. influenzae, S. pneumoniae, N. meningitidis A , B , C şi E. coli K_1 ,

Aglutinare netă, uşor vizibilă în maxim 5 minute

Conţinut:

- R_1 – 1 ml. latex H. influenzae (iepure)
- R_2 – 1 ml. latex S. pneumoniae (iepure)
- R_3 – 1 ml. latex N. meningitidis A (iepure)
- R_4 – 1 ml. latex N. meningitidis B / E. coli K_1 (şoarece)
- R_5 – 1 ml. latex N. meningitidis C (iepure)
- R_6 – 1 ml. control pozitiv (extracte antigenice)
- 30 carduri disposabile
- 3 x 50 baghete

Cerințe:

- control de calitate
- valabilitate 24-36 luni
- cutie sigilată
- prospect cu procedura de lucru
- respectarea strictă a conținutului şi cerințelor

196. TRUSĂ LATEX AGLUTINARE PENTRU IDENTIFICARE E.COLI O157 H7 — test de identificare şi confirmare prin latex aglutinare a tulpinilor de Escherichia coli enterohemoragicO157 H7, implicate în sindromul hemolitic-uremic şi colite hemoragice

Conţinutul kitului:

- 1 flacon cu LATEX-TEST (conține particule albastre de latex sensibilizate cu anticorpi de iepure, specifici, reactivi cu antigenul somatic de E.coli O157 în cantitate suficientă pentru 100 teste)

- 1 flacon cu CONTROL LATEX (conține particule albastre de latex sensibilizate cu globuline preimune de iepure în cantitate suficientă pentru 100 teste)

- 1 flacon de SUSPENSIE CONTROL POZITIV (conține suspensie de E.coli O157 inactivat, în soluție tampon în cantitate suficientă pentru 25 teste)

- 1 flacon de SUSPENSIE CONTROL NEGATIV (conține suspensie de E.coli O116, în soluție tampon în cantitate suficientă pentru 25 teste)

- 35 carduri pe fond de culoare albă

- instrucțiuni de utilizare

Cerințe:

- aglutinare netă şi uşor vizibilă în 1 minut în aria de testare cu LATEX-TEST

- ambalaj original sigilat

- termen de valabilitate cel puțin 18 luni, precizat pe ambalaj

- control de calitate pozitiv cu: Escherichia coli O157 H 7-tulpină de referință

- respectarea strictă a cerințelor şi conținutului kitului

197. <u>TRUSĂ LATEX AGLUTINARE PENTRU IDENTIFICAREA ROTAVIRUSURILOR DIN MATERIILE FECALE</u> — test rapid pentru detecția calitativă a Rotavirusului din materii fecale

Componență:

- 1 x 0,9 ml reactiv R_1 (latex sensibilizat) în flacon picurător cu capac roşu;

- 1 x 0,9 ml reactiv R_2 (control latex negativ) în flacon picurător cu capac incolor;

- 1 x 0,75 ml R_3 (control pozitiv) în flacon picurător cu capac alb;

- 1 x 60 ml R_4 (tampon fosfat pH7.0 1g/l sodium azide) în flacon cu capac alb;

- 8 carduri cu câte 8 arii de reacție;

- 50 baghete disposabile;

- instrucțiuni de utilizare;

- sensibilitate 83,6%;

- specificitate 99,5%

Prezentare: trusă sigilată

Cerințe: control de calitate, control de sterilitate, valabilitate 24-36 luni, prospect cu procedura de lucru, respectarea strictă a compoziției şi cerințelor

198. TRUSĂ LATEX AGLUTINARE PENTRU IDENTIFICAREA STAFILOCOCILOR —

Conţinut: suspensie de particule de latex acoperite cu fibrinogen şi IgG în tampon fosfat, pH 6,8, în flacon picurator; carduri de carton dispozabile; beţişoare dispozabile pentru amestecarea reactivilor

Sensibilitatea şi specificitatea trusei: peste 98%

Timp de apariţie a reacţiei pozitive: 30 secunde

199. TRUSĂ PROTEINĂ C REACTIVĂ (CRP) A 100 TESTE LATEX AGLUTINARE (REACTIV+2 MARTORI PENTRU CONTROL INTERN DE CALITATE) —

Conţinut: 1 flacon reactiv specific, 1 flacon martor negativ, 1 flacon martor pozitiv, carduri dispozabile, minibaghete

Cerinţe: sensibilitate şi specificitate >98%, valabilitate 12-24 luni, prospectul producatorului cu procedura de lucru

200. TRUSĂ RPR REDITESTE A 100 TESTE LATEX AGLUTINARE (REACTIV+2 MARTORI PENTRU CONTROL INTERN DE CALITATE) — test pentru detecţia calitativa şi semicantitativă a sifilisului din ser, plasmă sau sânge integral

Conţinutul kitului: reactiv antigen carbon (ready to use) pentru 100 teste, control pozitiv (ready to use), control negativ(ready to use), carduri disposabile, baghete dispozabile, dispenser, ac pentru dispenser, instrucţiuni de utilizare

Cerinţe: aglutinare netă şi vizibilă cu ochiul liber în 8 minute pentru martor pozitiv, lipsa aglutinarii în 8 minute pentru martor negative, certificate de calitate/conformitate, valabilitate 12-24 luni sau preferabil on site syphilis ab combo rapid test (serum/ plasma, sânge integral)

TEST IMUNOCROMATOGRAFIC PENTRU DETECŢIA CALITATIVĂ A ANTICORPILOR IGM, IGG ŞI IGA ANTI TREPONEMA PALLIDUM DIN SÂNGE INTEGRAL/PLASMĂ/SER

Conţinutul kitului: 30 casete ambalate individual cu desicant şi pipetă din plastic, diluent flacon de 5 ml, control pozitiv flacon de 1 ml, control negativ flacon de 1 ml,instrucţiuni de utilizare

201. TRUSĂ IDENTIFICARE NEISSERIA 4H —

Principiu: se bazează pe utilizarea, de către enzimele bacteriene, a substraturilor uscate din geodele de microplacă după rehidratarea lor de către inoculul bacterian, în momentul utilizării

Componenţa kitului:

- 10 microplăci + 10 capace (ambalate individual)
- 10 fiole cu mediu de suspensie
- 10 micropipete calibrate disposabile

- 10 formulare pentru rezultate

Cerințe:

- control de calitate (cu suşe de N. gonorrhoeae , N. meningitides, B. catarrhalis, N. perflava, N. flava, N. mucosa, N. Subflava, N. lactamina)
- control de sterilitate
- valabilitate 24-36 luni
- kit sigilat
- respectarea strictă a componentei solicitate
- prospect cu procedura de lucru a producatorului

A se livra impreuna cu:

- Griess' reagent: Nitrite I / Nitrite II (code 53912)
- Lugol's reagent

202. <u>ULEI DE CEDRU</u> **—** ulei pentru microscopie optică (obiectiv cu imersie),

Solubility	(20 °C) insolubil
***D*ensity**	0.98 g/cm^3 (20 °C)
Flash point	>100 °C
Viscosity kinematic	2040 - 3570 mm^2/s (20 °C)

flacon de culoare brună de 500g, termen de valabilitate 24-36 luni, prospect cu procedura de lucru a producatorului, flacon sigilat, control de calitate, , termen de valabilitate 2 ani de la data fabricatiei, fisa tehnica, fisa de securitate

203. <u>ULEI DE PARAFINĂ</u> **—** pentru diagnostic in vitro (compatibil cu galerii mini API)

Compoziție: ulei mineral de parafină pentru crearea anaerobiozei în galerii miniAPI

Cerințe: puritate compatibilă cu galeriile miniAPI Biomérieux, termen de valabilitate 24-36 luni, prospect cu procedura de lucru a producatorului, flacon sigilat, control de calitate

Prezentare: flacon picurător de material plastic de 125.0 ml

204. UREE PA — substanta chimic pură de uz microbiologic, formula NH2CONH2, greutate moleculară 60.06, pulbere albă cristalină, compoziţie min.99%, punct de topire 131-134 grade celsius, cenuşă sulfatată, 0,1%, cloruri< 0,002%, sulfat <0,05%, flacon mat de 1 kg, flacon sigilat,control de calitate

205. URINĂ DE CONTROL NIVEL NORMAL ŞI PATOLOGIC PENTRU H100 (DIRUI)— 1flx8ml control normal si 1flx8ml control patologic- Urina control normal si patologic compatibila cu analizor Dirui H100

206. XILOL (XYLEN) PA — formula $C_6H_4(CH_3)_2$ solvent organic utilizat pentru a elimina uleiul de imersie sintetic de pe obiectivul microscopului- în microscopie optică În histologie., este agent de clarificare . Alte utilizari in laborator: pentru inlaturarea uleiului de cedru de pe lamele portobiect folosite pentru frotiuri si pentru inlaturarea parafinei.Prezentare: lichid incolor, volatil cu miros aromatic, ambalat in flacoane de sticla etanse cu capac insurubat de 500 ml- 1000ml, termen de valabilitate 2 ani de la data fabricatiei, fisa tehnica, fisa de securitate

207-219. TULPINI DE REFERINŢĂ: STREPTOCOCCUS PYOGENIS GRUP A, ATCC 49399 TM, TULPINI DE REFERINŢĂ: ESCHERICHIA COLI ATCC 25922, TULPINI DE REFERINŢĂ: PSEUDOMONAS AERUGINOSA ATCC 27853 TM, TULPINI DE REFERINŢĂ: SALMONELLA ENTERICA ATCC 51812 TM, TULPINI DE REFERINŢĂ: SHIGELLA FLEXER ATCC 12022 TM, TULPINI DE REFERINŢĂ: STAPHILOCOCCUS AUREUS ATCC 25923, TULPINI DE REFERINŢĂ: STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE 49619, TULPINI DE REFERINŢĂ: VIBRIO CHOLERAE ATCC, TULPINI DE REFERINŢĂ: CAMPYLOBACTER JEJUNI ATCC 33291, TULPINI DE REFERIŢĂ: CANDIDA ALBICANS ATCC 10231, TULPINI DE REFERINŢĂ: E.COLI O157 H7 NONTOXIGENIC STRĂIN NCTC 12900C 1967 I, TULPINI DE REFERINŢĂ: ENTEROCOCCUS FAECALIS ATCC 29212, TULPINI DE REFERINŢĂ: YERSINIA ENTEROCOLITICA ATCC 9610

Cerinţe: rezultatul pozitiv vizibil până în 10 minute, certificate de calitate/conformitate, valabilitate 12-24 luni

220. ISOPROPANOL — Isopropanol (molecular biology grade)

Consumabil pentru analizorul de viremii plasmatice

221. CAP-G/CTM HBV (72 TESTE), CAP-G/CTM HBV (48 TESTE) — kit de determinare a viremiilor plasmatice HBV pentru analizorul automat Cobas Ampliprep/Cobas TaqMan

222. CAP-G/CTM HCM (42 TESTE), CAP-G/CTM HCM (48 TESTE) — kit de determinare a viremiilor plasmatice HCV pentru analizorul automat Cobas Ampliprep/Cobas TaqMan

223. CAP-G/CTM HIV 1-v 2.0 — kit de determinare a viremiilor plasmatice HIV pentru analizorul automat Cobas Ampliprep/Cobas TaqMan

224. CAP-G/CTM WASH REAGENT 5,1 LITRI — consumabile pentru Cobas Ampliprep/Cobas TaqMan (soluție de spălare)

225. CELL CLEAN (SYSMEX) — sau echivalent, soluție de curățare compatibil cu analizor automat de hematologie XS-100

Prezentare: volum 50 ml / flacon; ambalare în flacon de plastic introdus în cutie de carton

Compozitie: Hipoclorit de sodiu (clor activ 5%)

Unitatea de masură la care se raportează cantitatea este kitul

226. CELL PACK (SYSMEX) — sau echivalent: diluent compatibil cu analizorul automat de hematologie XS-1000i

Prezentare: volum 20 L; flacon de plastic ambalat în cutie de carton

Stabilitate: 60 zile de la deschidere la 5-30°C

Compoziție: clorura de sodiu 0,64 %, sodiu tetraborat 0,02 %, acid Boric 0,10%, K_2 EDTA 0,02%

Unitatea de masură la care se raportează cantitatea este kitul

227. FACS COUNT CONTROLS — kit de contol şi calibrare Facs Count

228. FACS COUNT REAGENT KIT — kit pentru determinarea numarului de celule CD4/CD8 pozitive prin flowcitometrie

229. FACS FLOW 20 L — solutie de spălare pentru flowcitometrul Facs Count

230. SPU (12X24) — consumabile pentru Cobas Ampliprep/Cobas TaqMan (Sample Preparation Unit-sistem pentru prelucrarea probelor)

231. STROMATOLYSE 4DL (SYSMEX) — sau echivalent – diluent pentru diferențierea leucocitara compatibil cu analizorul automat de hematologie XS-1000i

Prezentare: volum 2 L; flacon de plastic ambalat în cutie de carton

Stabilitate 60 zile de la deschidere la 5-30°C

Compoziție: Surfactant neionic 0,18%, sare cuaternara de amoniu 0,08%

Unitatea de masură la care se raportează cantitatea este kitul

232. STROMATOLYSE 4DS (SYSMEX) — sau echivalent –colorant pentru diferențierea leucocitara compatibil cu analizorul automat de hematologie XS-1000i

Volum: 42 ml

Stabilitate: 60 zile de la deschidere la 5-30°C

Compoziție: colorant polymetine 0,002%, metanol 3,00%, etilenglicol 96,90%

Unitatea de masură la care se raporteaza cantitatea este kitul

233. SULFOLYSER (SYSMEX) — sau echivalent – reactiv pentru determinarea concentratiei hemoglobinei, compatibil cu analizorul automat de hematologie XS-1000i

Volum: 500 ml ; flacon de plastic introdus în cutie de carton

Stabilitate: 60 zile de la deschidere la 1-30°C

Compoziţie: Sodiu Lauril Sulfat 17%

Unitatea de masura la care se raporteaza cantitatea este kitul

234. TIP K 1,2 MM (12X36) — consumabile pentru Cobas Ampliprep/Cobas TaqMan

235. TUBE K BOX (12X96) — consumabile pentru Cobas Ampliprep/Cobas TaqMan (tuburi pentru produs extracţie)

236. TUBE S BOX (12X24) — Consumabile pentru Cobas Ampliprep/Cobas TaqMan

237. CEARĂ DE ALBINE —-prezentare pungi din material plastic sau hirtie cu 250/500/1000 g. punct de topire 61-65 °, densitate 0,95-0,96g/cm³, indice de aciditate 17-24, indice de ester 63-87, indice de saponificare 83-104, termen de valabilitate 2 ani de la data fabricatiei, fisa tehnica, fisa de securitate

238. BALSAM DE CANADA —-necesar pentru microscopie, aspect viscos, culoare bej, miros aromatic , densitate relativa 0,98g/cm³ la 20°C, insolubil in apa, ambalat in flacon de sticla de 100 ml, termen de valabilitate 2 ani de la data fabricatiei, fisa tehnica, fisa de securitate

239. PARAFINĂ HISTOLOGICĂ —-prezentare bloc (KG) sau perle, punct de topire 54-58°C, solubilitate in xilen-solutie clara, termen de valabilitate 2 ani de la data fabricatiei, fisa tehnica, fisa de securitate

240. CARBONAT DE LITIU —-aspect: pulbere alba , fara miros, densitate la 20°C 2,1g/cm³, prezentare flacon inchis ermetic de 100 G, termen de valabilitate 2 ani de la data fabricatiei, fisa tehnica, fisa de securitate

241-244. BATERIE COLORAŢIE GRAM – SOLUŢIE VIOLET DE METIL R1, BATERIE COLORAŢIE GRAM – SOLUŢIE LUGOL R2, BATERIE COLORAŢIE GRAM – AMESTEC ALCOOL ACETONĂ R3, BATERIE COLORAŢIE GRAM – SOLUŢIE SAFRANINĂ R4 —

REACTIV R1: flacon de 2L cu soluŢie de culoare violet închis fără depozit sedimentar, etanş, control de calitate producator pentru coloratia gram

Compoziţie:

- cristal violet……..…..18 g
- alcool etilic denaturant…....200 ml
- oxalate de amoniu……...…8 g
- apa demineralizată…….....800 ml

REACTIV R2: flacon de 2L cu soluție de culoare brun închis fără depozit sedimentar, etanş, control de calitate producator pentru colorația gram

Compoziție:

- iodine……..…….....…..13g

- iodide de potasiu….....…….....…..20g

- PVP (polyvinyl-pyrrolidone)……100 g

- apă demineralizată…….....….970 ml

REACTIV R3: flacon de 2 L cu soluție limpede incolora fără depozit sedimentar, etanş, control de calitate producator pentru colorația gram

Compoziție:

- alcool etilic denaturant….....500 ml

- acetonă…….....….500 ml

REACTIV R4: flacon de 2 L cu soluție de culoare roşie fără depozit sedimentar, etanş, control de calitate producator pentru coloratia gram

Compoziție:

- safranina……..…….....…….2,4 g

- alcool etilic denaturant….....….100 ml

- apa demineralizată…….....….900 ml

Cerințe: în termen de valabilitate, control de calitate producator cu escherichia coli atcc 25922, staphylococcus aureus atcc 25923 , sacharomyces cerevisiae atcc 9763

245. BATERIE COLORAŢIE ZIEHL-NEELSEN **—** kit complet cu 3 reactivi:

R1-carbol-fucsinja ziehl-neelsen soluție

R2- albastru de metilen soluție

R3- decolorant. prezentare: flacoane de 250 sau 500 ml

Cerințe: control de calitate producator şi insert kit cu procedura de lucru în limba română

246. HEMATOXILINĂ CRISTALIZATĂ **—**cristale pentru microscopie, formula $C_{16}H_{14}O_6$, M= 302.28 g/mol, solubil in apa, ambalat in flacon de sticla de 25 g, termen de valabilitate 2 ani de la data fabricatiei, fisa tehnica, fisa de securitate

247. EOZINĂ GELBLICH **—** cristale pentru microscopie, utilizata in coloratia histologica uzuala H-E, impachetare: flacon plastic / 100 gr., termen de valabilitate 2 ani de la data fabricatiei, fisa tehnica, fisa de securitate

248. SOLUȚIE ALBASTRU DE METILEN **—** flacon de 2 L (sau 250 ml) cu soluție de culoare albastru închis, fără depozit sedimentar, etanş, control de calitate producator; conține soluție apoasă 1% „ready to use" (gata de lucru) control de calitate producator

249. ACID SULFURIC P.A. **—** reactiv analitic tip Merck

Formula: H_2SO_4 M=98.08g/mol

Cerințe: concentrație 95-97%, 1litru= 1.84 Kg, termen de valabilitate 24-36 luni, prospect, flacon sigilat, control de calitate

Prezentare: flacon din sticlă brună rezitent la agenți corozivi de 1000.0 ml ,fisa tehnica, fisa de securitate

250. CLORURĂ DE AUR **—** pentru microscopie, pulbere culoare galbena, fara miros, ph puternic acid, densitate la 20°C 3,9g/cm³, termen de valabilitate 2 ani de la data fabricatiei, fisa tehnica, fisa de securitate

251. BENZEN PA **—** flacon de 1000 ml, conținut incolor fără sediment; control de calitate producator

252. ALCOOL IZOAMILIC PA **—**-aspect: lichid limpede ,incolor, concentratie 99% ,pH=7, densitate la 20°C 0,81g/cm³, prezentare –recipiente de 1L inchise la culoare ,termen de valabilitate 2 ani de la data fabricatiei, fisa tehnica, fisa de securitate

253. ALCOOL METILIC PA — analytical reagent

Formula: CH_3OH M=32.04 g/mol

Cerințe: (guarantee analysis) Assay (CH_3OH) % min 99.8, Rezidue on evaporation % max 0.1, Acidity (HCOOH) % max 0.002, Alkalinity (NH_3) free, Acetone % max 0.003, Water %max 0.1, Water miscibility passes test, Subst. Reducing permanganate passes test, Iron (Fe) % max 0.0003, Density (d^{20}_4) 0.79g/ml, certificat de calitate, termen de valabilitate 24-36 luni, prospect, flacon sigilat, control de calitate

Prezentare: flacon de material plastic rezistent la metanol de 1000.0 ml termen de valabilitate 2 ani de la data fabricatiei, fisa tehnica, fisa de securitate

254 şi 255. ALCOOL ETILIC 96° PA, ALCOOL ETILIC PA **—** analytical reagent

Formula: C_2H_5OH M=46.07 S.T.113

Cerințe: (conținut)**:** C_2H_5OH % min 99,2, Metanol (G.C) %max 0.1,Acetonă (G.C) % max 0.001, Alcool isopropilic (G.C)% max 0.003, Miscibilitate cu apa- conf det., Reziduu la evaporare % max 0.001, Aciditate (CH_3COOH)% maz 0.003, Alcalinitate (NH_3) % max 0.003, Subst.carbonizabile cu H_2SO_4 conf.det., Subst.oxidabile cu $KMnO_4$ conf.det., Apa (K.F) %max 0.8, Metale % max 0.0004, Fuzel conf.det., certificat de calitate, termen de valabilitate 24-36 luni, prospect, flacon sigilat, control de calitate

Prezentare: flacon de material plastic rezistent la etanol de 1000.0 ml ,termen de valabilitate 2 ani de la data fabricatiei, fisa tehnica, fisa de securitate

256. ALCOOL ETILIC ABSOLUT **—** analytical reagent

Formula: C_2H_5OH M=46.07 S.T.113

Cerinţe (conţinut)**:** C_2H_5OH % min 99,2, Metanol (G.C) %max 0.1,Acetonă (G.C) % max 0.001, Alcool isopropilic (G.C)% max 0.003, Miscibilitate cu apa- conf det., Reziduu la evaporare % max 0.001, Aciditate (CH_3COOH)% maz 0.003, Alcalinitate (NH_3) % max 0.003, Subst.carbonizabile cu H_2SO_4 conf. det., Subst.oxidabile cu $KMnO_4$ conf.det., Apa (K.F) %max 0.8, Metale % max 0.0004, Fuzel conf.det., certificat de calitate, termen de valabilitate 24-36 luni, prospect, flacon sigilat,control de calitate

Prezentare: flacon de material plastic rezistent la etanol de 1000.0 ml ,termen de valabilitate 2 ani de la data fabricatiei, fisa tehnica, fisa de securitate

257. ACID ACETIC GLACIAL PA **–**formula CH_3COOH , -aspect lichid incolor, miros intepator,pH(50g/L, apa, 20°C) 2,5, densitatea la 20°C=1,05g/cm³,ambalat in flacon de sticla de 1000ml, termen de valabilitate 2 ani de la data fabricatiei, fisa tehnica, fisa de securitate

258. ACID ACETIC GLACIAL **—vezi 257**

259. AMONIAC **25%—**-aspect: lichid incolor, miros intepator si sufocant, pH puternic alcalin la 20°C ,solubil in apa la 20°C, densitate 0,91g/cm³ la 20°C, ambalat in flacon de sticla de 1000ml, termen de valabilitate 2 ani de la data fabricatiei, fisa tehnica, fisa de securitate

260-263. SERURI MONOCLONALE DE GRUPE SANGUINE ANTI AB, SERURI MONOCLONALE DE GRUPE SANGUINE ANTI A, SERURI MONOCLONALE DE GRUPE SANGUINE ANTI B, SERURI MONOCLONALE DE GRUPE SANGUINE RH (ANTI D) —

Conţinut: cutie cu 1 flacon cu pipetă de 10 ml anticorpi monoclonali anti AB, 1 flacon cu pipetă de 10 ml anticorpi monoclonali anti A, 1 flacon cu pipetă de 10 ml anticorpi monoclonali anti B, 1 flacon cu pipetă de 10 ml anticorpi monoclonali anti RhO (D)

Cerinţe: valabilitate 12-24 luni, prospect cu procedura de lucru, control de calitate al producătorului, cutie şi flacoane sigilate

264. PACHET REACTIVI PENTRU ANALIZORUL GEM PREMIER 3000 —

Reactivi pentru determinarea urmatorilor parametri in regim de urgenta: pH, Pco2, PO2, Na+, K+, Ca++, glucoza, lactat, hematocrit, HCO3, HCO3-st, TCO2, BE(B)/BE ecf-exces de baze, SO2c, THbc, Ca++(7.4)

U.M.: cartus pentru 150 de determinari

Stabilitate cartus: 21 de zile de la incarcarea in analizor.

Descriere: Cartus unic, compact, cu multiple optiuni de utilizare, care sa contina biosenzori, electrod de referinta, solutii de lucru care sa permita determinarea simultana a parametrilor mentionati, solutii de calibrare, solutii de spalare, pungi pentru reziduuri.

Sistem analitic inchis, toate componentele sa se afle in interiorul cartusului, evitandu-se astfel inlocuirea membranelor, electrozilor, valvelor, tubulaturii, solutiilor de calibrare/spalare, cilindrilor de gaz.

Sistem analitic total fara mentenanta.

Cartusul sa ofere posibilitatea identificarii si neutralizarii automate a microcheagurilor.

Cartusul sa identifice interferentele cu anumite substante.

Cartusul sa fie prevazut cu solutii de calibrare care sa permita calibrarea automata a sistemului pentru toti parametrii determinati, fara alte interventii si/sau reglaje suplimentare.

Controalele de calitate precum si monitorizarea intregului sistem (aparat si cartus) sa se efectueze automat si continuu.

Sistem analitic prevazut cu un program de control al calitatii continuu si complet, controalele de calitate sa fie efectuate automat, la intervale mai mici de 8 ore.Eventualele erori sa fie depistate in timp real si corectate imediat de catre aparat, fara interventia operatorului.

Sistemul automat de control al calitatii sa existe in cartusul unic.

Calibrarile si/sau controalele de calitate sa nu reduca mai mult de 4 teste din totalul testelor cartusului.

Cartus gata de folosire, fara etape intermediare de pregatire; in ambalaj individual, sigilat, inviolabil.

Pe eticheta cartusului sa fie mentionate: numele si adresa producatorului, tipul cartusului, valabilitatea, conditii de stocare, cod de bare pt. identificarea automata a urmatoarelor informatii: nr. lot, data de expirare, stabilitate cartus, numar de determinari.

Kit-ul sa contina solutiile de validare ale calibrarii si sistemul de recolta (seringi/ vacuette/ capilare heparinate) in conformitate cu numarul de cartuse (teste) solicitat.

Alte cerinte:

1.Autorizatie de la producator (in limba romana) - Cerinta obligatorie

2.Declaratie de conformitate CE pentru reactivi – Cerinta obligatorie

3.Certificate ISO atat pentru producator cat si pentru distribuitor – Cerinta obligatorie

4.Declaratie de conformitate CE pentru seringile heparinate – Cerinta obligatorie

5. Declaratie de conformitate CE pentru vacuetele heparinate – Cerinta obligatorie

6.Fiecare lot de reactivi sa fie insotit de certificate de analaiza de la producator (traducere autorizata).

7.Locul de productie al reactivilor sa fie certificat in conformitate cu normele internationale ISO, EN.

8.Recomandari de la cel putin 5 spitale utilizatoare ale produselor ofertate.

9.Declaratie privind livrarile pentru produsele licitate in ultimii 3 ani.

10.Ofertantul sa prezinte cel putin 3 contracte cu o valoare minima de 170 000 Ron/contract, pentru produsele licitate.

11.Furnizorul sa faca dovada instruirii de catre firma producatoare a cel putin 3 angajati ai firmei distribitoare pentru suport tehnic-profesional.

12..Furnizorul sa faca dovada instruirii de catre firma producatoare a cel putin 2 angajati ai firmei distribuitoare pentru service-ul aparatului.

13.Service-ul sa fie asigurat de catre furnizor, 24 ore din 24, 7 zile din 7.

Se vor prezenta mostre obligatoriu.Neprezentarea acestora la deschiderea licitatiei duce la descalificarea ofertantului.

Daca se constata defectiuni ale aparatului, acesta sa fie inlocuit in maxim 24 ore.

Furnizorul sa sigure gratuit suportul tehnic si profesional 24 ore din 24, 7 zile din 7.

Termen de livrare: dupa primirea comenzii, in maxim 24 ore la sediul autoritatii contractante.

265. LAME MICROSCOP 24/76,2 mm — -lame netede ,mate la un capat ,cu muchii rotunjite, dimensiune 25,4mmx76,2mm, grosime 1-1,2mm, prezentare cutie cu 50 buc

266. HÂRTIE TERMOSENSIBILĂ (ROLE 11 CM) CONSUMABILE PENTRU FACS COUNT —

267. HÂRTIE TERMICĂ DIRUI — Hartie termica comaptibilia cu analizorul Dirui H100

Cantitati estimate minime (1 luna) si maxime (1 luna) care ar putea face obiectul unui singur contract subsecvent dintre cele care urmeaza sa fie atribuite pe durata acordului-cadru

Nr. crt.	Obiectul Contractului	Cod CPV	UM	Cantitate Minimă	Cantitate Maximă
1	Hârtie de filtru calitativă	15994200-4 Hârtie de filtru	Kg	1	2
2	Agar bacteriologic	24931250-6 Medii de cultură	Fl a 500 gr	1	2
3	Bulion selenit acid de sodiu-mediu de baza	24931250-6 Medii de cultură	Fl a 500 gr	1	2
4	Bulion selenit acid de sodiu-sodium biselenite	24931250-6 Medii de cultură	Fl a 100 gr	1	2
5	Flacoane Bactalert FA FAN aerobic	24931250-6 Medii de cultură	Fl a 40 ml	50	100
6	Flacoane bactalert FN FAN anaerobic	24931250-6 Medii de cultură	Fl a 40 ml	50	100
7	Flacoane bactalert PF FAN	24931250-6 Medii de	Fl a 20 ml	50	100

	pediatric	cultură			
8	Flacoane Bactalert SA standard aerobic	24931250-6 Medii de cultură	Fl a 40 ml	50	100
9	Flacoane bactalert SN standard anaerobic	24931250-6 Medii de cultură	Fl a 40 ml	50	100
10	Flacoane hemoculturi performance hemolyne duo	24931250-6 Medii de cultură	Buc	50	100
11	Kovacs reactiv	24931250-6 Medii de cultură	Cut cu 2 fl x 12 ml	1	2
12	Mediu agar bila-esculina	24931250-6 Medii de cultură	Fl a 500 gr	1	2
13	Mediu agar citrat Simons	24931250-6 Medii de cultură	Fl a 500 gr	1	2
14	Mediu agar Columbia	24931250-6 Medii de cultură	Fl a 500 gr	1	2
15	Mediu agar Sabuoraud fara cloramfenicol	24931250-6 Medii de cultură	Fl a 500 gr	1	2
16	Mediu BSA- mediu liofilizat (pulbere) sau gel	24931250-6 Medii de cultură	Fl a 500 gr	1	2
17	Mediu BSA- mediu semisolid (gel) sau pulbere	24931250-6 Medii de cultură	Fl a 200 gr	5	10
18	Mediu columbia sânge de berbec 5%	24931250-6 Medii de cultură	Placă cu mediu	100	200
19	Mediu cu lizina si martor lizina	24931250-6 Medii de cultură	Cut cu 5+5 fl a 40 ml	1	2
20	Mediu Hektoen enteric agar	24931250-6 Medii de cultură	Fl a 500 gr	1	2
21	Mediu Muller-Hinton sânge	24931250-6 Medii de cultură	Placă cu mediu	100	200
22	Mediu Neisseria agar base (g.c. selective medium)	24931250-6 Medii de cultură	Fl a 500 gr	1	2
23	Mediu selectiv Clostridium difficile	24931250-6 Medii de cultură	Fl a 500 gr	1	2
24	Mediu TCBS	24931250-6 Medii de cultură	Fl a 500 gr	1	2
25	Mediu TSI	24931250-6 Medii de cultură	Fl a 500 gr	1	2
26	Mediu Uriselect 4	24931250-6 Medii de cultură	Fl a 500 gr	1	2
27	Sânge defibrinat de berbec	24931250-6 Medii de cultură	Fl a 100 ml	50	200
28	Ser anti Vibrio cholerae O1	24931250-6 Medii de cultură	Fl	1	2
29	Ser anti Shigella boydi C1, C2, C3	24931250-6 Medii de cultură	Fl	1	2

30	Supplemet G pentru mediu Neisseria agar base	24931250-6 Medii de cultură	Fl a 50 ml	2	4
31	Supliment selectiv pentru mediu Clostridium difficile	24931250-6 Medii de cultură	Fiole	2	4
32	VCF selective supplement (250 ml/sqf) pt. Mediu Neisseria agar base	24931250-6 Medii de cultură	Fiolă a 5 ml	1	2
33	Acetat de sodiu anhidru (bil)	33696300-8 Reactivi chimici	Kg	1	2
34	Acid clorhidric	33696300-8 Reactivi chimici	Litru	1	2
35	Acid sulfanilic	33696300-8 Reactivi chimici	Kg	2	2
36	Acid tricloracetic	33696300-8 Reactivi chimici	Litru	1	2
37	Acid uric Daytona	33696300-8 Reactivi chimici	Kit a 1472 teste	1	2
38	Amilaza-Daytona	33696300-8 Reactivi chimici	Kit a 296 teste	1	2
39	Azotat de argint	33696300-8 Reactivi chimici	GR	1	2
40	Benzoat de sodiu	33696300-8 Reactivi chimici	Kg	1	2
41	Bicromat de potasiu	33696300-8 Reactivi chimici	Kg	1	2
42	Cafeina pa (bil)	33696300-8 Reactivi chimici	Kg	1	2
43	Calciu-Daytona	33696300-8 Reactivi chimici	Kit a 2232 teste	1	2
44	Calibrator Daytona	33696300-8 Reactivi chimici	Kit 20x5ml	1	2
45	Calibrator hemoglobina glicoziLata Daytona	33696300-8 Reactivi chimici	Kit 5x2ml+1x8ml	1	2
46	Calibrator lipide Daytona	33696300-8 Reactivi chimici	Kit 3x1ml	1	2
47	Calibrator SCS 1000 pentru analizor Sysmex 1000i	33696300-8 Reactivi chimici	Fl	1	2
48	Cloroform	33696300-8 Reactivi chimici	L	1	2
49	Clorura de sodiu pa(bil)	33696300-8 Reactivi chimici	Kg	1	2
50	CO2 total R1 (Daytona)	33696300-8 Reactivi chimici	Kit a 300 teste	1	2

51	Colesterol Daytona	33696300-8 Reactivi chimici	Kit a 2232 teste	1	2
52	Control hemoglobina glicozicata Daytona	33696300-8 Reactivi chimici	Kit 2x2x0,5ml	1	2
53	Control lipide nivel normal Daytona	33696300-8 Reactivi chimici	Kit 5x1ml	1	2
54	Control lipide nivel patologic scazut Daytona	33696300-8 Reactivi chimici	Kit 5x1ml	1	2
55	Control lipide nivel patologic crescut Daytona	33696300-8 Reactivi chimici	Kit 5x1ml	1	2
56	Control normal (2) Daytona	33696300-8 Reactivi chimici	Kit 20x5ml	1	2
57	Control patologic (3) Daytona	33696300-8 Reactivi chimici	Kit 20x5ml	1	2
58	Creatinina Daytona	33696300-8 Reactivi chimici	Kit a 1488 teste	1	2
59	Disposable sample cups x 100	33696300-8 Reactivi chimici	Kit 100 buc (pentru 1200 teste)	1	2
60	Electrode Cl pentru aparat de ioni Diestro	33696300-8 Reactivi chimici	Buc	1	2
61	Electrode K pentru aparat de ioni Diestro	33696300-8 Reactivi chimici	Buc	1	2
62	Electrode Na pentru aparat de ioni Diestro	33696300-8 Reactivi chimici	Buc	1	2
63	Electrode Ca pentru aparat de ioni Diestro	33696300-8 Reactivi chimici	Buc	1	2
64	Electrode Referinta pentru aparat de ioni Diestro	33696300-8 Reactivi chimici	Buc	1	2
65	Electroforeza proteine Helena, SAS1-SAS2	33696300-8 Reactivi chimici	Kit a 240 teste	1	2
66	Fier-Daytona	33696300-8 Reactivi chimici	Kit a 570 teste	1	2
67	Fiole azotat de argint	33696300-8 Reactivi chimici	Buc	1	2
68	Fosfataza alcalina-Daytona	33696300-8 Reactivi chimici	Kit a 1488 teste	1	2
69	GGT-Daytona	33696300-8 Reactivi chimici	Kit a 1488 teste	1	2
70	Glucoza 2x50 (manual)	33696300-8 Reactivi chimici	Kit a 600 teste	1	2
71	Glucoza Daytona 3815	33696300-8 Reactivi chimici	Kit a 2232 teste	1	2

72	Hârtie termica AVL 9180 sau similar pentru aparat de ioni Diestro	33696300-8 Reactivi chimici	Buc	1	2
73	HDL-col Daytona	33696300-8 Reactivi chimici	Kit a 744 teste	1	2
74	ISE Urine diluent	33696300-8 Reactivi chimici	Buc	1	2
75	ISE Calibrating Pack A si B	33696300-8 Reactivi chimici	kit 1x800ml 1x100ml	1	2
76	Kemtrol normal serum control electroforeza proteine	33696300-8 Reactivi chimici	Flacon	1	2
77	Kemtrol patologic serum control electroforeza proteine	33696300-8 Reactivi chimici	Flacon	1	2
78	Kit teste hemoglobina glicozilata Daytona	33696300-8 Reactivi chimici	Kit a 348 teste	1	2
79	LDL-col Daytona	33696300-8 Reactivi chimici	Kit a 600 teste	1	2
80	Magneziu-Daytona	33696300-8 Reactivi chimici	Kit a 570 teste	1	2
81	Nitrit de sodiu	33696300-8 Reactivi chimici	Kg	1	2
82	Proteina totala Daytona	33696300-8 Reactivi chimici	Kit a 992 teste	1	2
83	REP PREP (for ~ 600 gels)	33696300-8 Reactivi chimici	Kit 250ml (600 geluri=14400teste)	1	2
84	SAS-1 Applicators (50x12)	33696300-8 Reactivi chimici	Kit 25 x 24 teste	1	2
85	Snap pack	33696300-8 Reactivi chimici	Buc	1	2
86	Solutie acida Daytona	33696300-8 Reactivi chimici	Kit	1	2
87	Solutie cleaning pentru aparat de ioni Diestro	33696300-8 Reactivi chimici	kit 100ml	1	2
88	Solutie Na+ Conditionerpentru aparat de ioni Diestro	33696300-8 Reactivi chimici	kit 20ml	1	2
89	Solutie salina Daytona	33696300-8 Reactivi chimici	Kit	1	2
90	Solutie spalare 1 Daytona	33696300-8 Reactivi chimici	Kit	1	2
91	Solutie spalare 2 Daytona	33696300-8 Reactivi chimici	Kit	1	2
92	Solutie spalare 3 Daytona	33696300-8 Reactivi chimici	Kit	1	2

93	Solutie spalare C1 Daytona	33696300-8 Reactivi chimici	Kit	1	2
94	Sulfat de sodiu anhidru	33696300-8 Reactivi chimici	Kg	1	2
95	TGO-Daytona	33696300-8 Reactivi chimici	Kit a 1488 teste	1	2
96	TGP-Daytona	33696300-8 Reactivi chimici	Kit a 1488 teste	1	2
97	Trigliceride-Daytona	33696300-8 Reactivi chimici	Kit a 1488 teste	1	2
98	Uree-Daytona 3825	33696300-8 Reactivi chimici	Kit a 1472 teste	1	2
99	Acetona pa	33696500-0 Reactivi de laborator	Fl a 1000 ml	1	2
100	Acid clorhidric Merck	33696500-0 Reactivi de laborator	Fl a 1000 ml	1	2
101	Acid fosfomolibdenic	33696500-0 Reactivi de laborator	Gr	10	20
102	Acid fosfotungstic	33696500-0 Reactivi de laborator	Gr	10	20
103	Alaun de potasiu	33696500-0 Reactivi de laborator	Kg	1	2
104	Albastru bromtimol	33696500-0 Reactivi de laborator	Fl a 100 gr	1	2
105	Antigene febrile-Brucella abortus antigen (seroreactia Wright)	33696500-0 Reactivi de laborator	Fl a 5 ml	1	2
106	Calibrator Dirui	33696500-0 Reactivi de laborator	Fl	10	20
107	Clorura de sodiu p.a.	33696500-0 Reactivi de laborator	Fl a 1000 gr	1	2
108	Discuri bacitracina 0,1 µg/disc sau 0,04µg/disc	33696500-0 Reactivi de laborator	Tub a 50 discuri	5	10
109	Discuri cefaclor 30 µg/disc	33696500-0 Reactivi de laborator	Tub a 50 discuri	5	10
110	Discuri cefazolin 30 µg/disc	33696500-0 Reactivi de laborator	Tub a 50 discuri	5	10
111	Discuri cefepim 30 µg/disc	33696500-0 Reactivi de laborator	Tub a 50 discuri	5	10
112	Discuri cefuroxim 30 µg/disc	33696500-0 Reactivi de laborator	Tub a 50 discuri	5	10
113	Discuri ertapenem 10 µg/disc	33696500-0 Reactivi de laborator	Tub a 50 discuri	5	10

114	Discuri levofloxacin 5 µg/disc	33696500-0 Reactivi de laborator	Tub a 50 discuri	5	10
115	E-teste colistin	33696500-0 Reactivi de laborator	Benzi	10	20
116	E-teste cefotaxim	33696500-0 Reactivi de laborator	Benzi	10	20
117	E-teste meropenem	33696500-0 Reactivi de laborator	Benzi	10	20
118	E-teste penicilina	33696500-0 Reactivi de laborator	Benzi	10	20
119	E-teste vancomicina	33696500-0 Reactivi de laborator	Benzi	10	20
120	Formol tehnic	33696500-0 Reactivi de laborator	L	20	40
121	Fucsina acida	33696500-0 Reactivi de laborator	Fl 100 gr	1	2
122	Fucsina bazica	33696500-0 Reactivi de laborator	Fl 100 gr	1	2
123	Galerii API ID 32 C	33696500-0 Reactivi de laborator	Cut a 25 galerii	1	2
124	Galerii API ID 32 Strep	33696500-0 Reactivi de laborator	Cut a 25 galerii	1	2
125	Galerii API ID 32 E	33696500-0 Reactivi de laborator	Cut a 25 galerii	1	2
126	Galerii API ID 32 Staph	33696500-0 Reactivi de laborator	Cut a 25 galerii	1	2
127	Galerii API NH	33696500-0 Reactivi de laborator	Cut a 25 galerii	1	2
128	Galerii API 20 NE	33696500-0 Reactivi de laborator	Cut	1	2
129	Galerii ATB Fungus 3	33696500-0 Reactivi de laborator	Cut a 25 galerii	1	2
130	Galerii ATB G-5	33696500-0 Reactivi de laborator	Cut a 25 galerii	1	2
131	Galerii ATB Staph 5	33696500-0 Reactivi de laborator	Cut a 25 galerii	1	2
132	Hârtie pH (4-10)	33696500-0 Reactivi de laborator	Cut	1	2
133	Hidroxid de sodiu pa	33696500-0 Reactivi de laborator	Fl a 1000 gr	1	2
134	IgG/IgM rapid TEST anti Salmonella typhi	33696500-0 Reactivi de laborator	Kit a 40 teste	1	2
135	Iod metalic	33696500-0 Reactivi de laborator	Fl a 100 gr	1	2

136	Iodura de potasiu	33696500-0 Reactivi de laborator	Fl a 300 gr	1	2
137	Kit Anticorpi anti-HCV a 96 x 2/kit (ELISA)	33696500-0 Reactivi de laborator	Kit a 96 teste X 2/kit	1	2
138	Kit Antigen HBs a 96 x 2 / kit (ELISA)	33696500-0 Reactivi de laborator	Kit a 96 teste X 2/kit	1	2
139	Kit Citomegalovirus IgM a 96 teste x 2/kit (ELISA)	33696500-0 Reactivi de laborator	Kit a 96 teste X 2/kit	1	2
140	Kit Quantiferon-TB gold - metoda ELISA in tubi	33696500-0 Reactivi de laborator	Kit a 96 teste X 2/kit	1	2
141	Kit Toxoplasma gondii IgA a 96 teste x 2/kit (ELISA)	33696500-0 Reactivi de laborator	Kit a 96 teste X 2/kit	1	2
142	Leptospira IgG/IgM combo test rapid	33696500-0 Reactivi de laborator	Kit a 30 teste	1	2
143	Pachet reactivi ELISA pentru analizor automat ALISEI	33696500-0 Reactivi de laborator	Pachet	1	2
144	Pdietilaminobenzaldehida	33696500-0 Reactivi de laborator	Fl a 100 gr	1	2
145	Perhidrol	33696500-0 Reactivi de laborator	Fl a 200 ml	1	2
146	Plasme pentru control intern de calitate (coagulare)-abnormal coag. Control plasma 1	33696500-0 Reactivi de laborator	Fl a 1 ml	1	2
147	Plasme pentru control intern de calitate (coagulare)-abnormal coag. Control plasma 2	33696500-0 Reactivi de laborator	Fl a 1 ml	1	2
148	Plasme pentru control intern de calitate (coagulare)-normal coag. Control plasma	33696500-0 Reactivi de laborator	Fl a 1 ml	1	2
149	Plicuri gen box anaerob - plicuri generatoare de atmosfera anaeroba pentru jar de 2,5 l	33696500-0 Reactivi de laborator	Plic	1	2
150	Plicuri pentru generarea atmosferei cu CO2 pentru jar de 2,5 l	33696500-0 Reactivi de laborator	Plic	1	2
151	Reactiv aditional James pentru galerii API	33696500-0 Reactivi de laborator	Fiolă a 5 ml	1	2
152	Reactiv Fast blue BB pentru galerii API	33696500-0 Reactivi de laborator	Fiolă	1	2
153	Reactiv Ninhidrina pentru galerii API	33696500-0 Reactivi de laborator	Fiolă	1	2
154	Reactiv NIT 1 pentru galerii API	33696500-0 Reactivi de laborator	Fiolă a 5 ml	1	2

155	Reactiv NIT 2 pentru galerii API	33696500-0 Reactivi de laborator	Fiolă a 5 ml	1	2
156	Reactiv VP 1 pentru galerii API	33696500-0 Reactivi de laborator	Fiolă a 5 ml	1	2
157	Reactiv VP 2 pentru galerii API	33696500-0 Reactivi de laborator	Fiolă a 5 ml	1	2
158	Reactiv ZYM A pentru galerii API	33696500-0 Reactivi de laborator	Fiolă a 5 ml	1	2
159	Reactiv ZYM B pentru galerii api	33696500-0 Reactivi de laborator	Fiolă a 5 ml	1	2
160	Ser E. Coli trivalent I (0111+055+026)	33696500-0 Reactivi de laborator	Cut x 1 fl a 3 ml	1	2
161	Ser E. Coli trivalent II (086+0119+0127)	33696500-0 Reactivi de laborator	Cut x 1 fl a 3 ml	1	2
162	Ser E. Coli trivalent III (0125+0126+0128)	33696500-0 Reactivi de laborator	Cut x 1 fl a 3 ml	1	2
163	Ser E. Coli trivalent IV (0114+0124+0142)	33696500-0 Reactivi de laborator	Cut x 1 fl a 3 ml	1	2
164	Ser monovalent anti Salmonella H:a	33696500-0 Reactivi de laborator	Cut x 1 fl a 3 ml	1	2
165	Ser monovalent anti Salmonella H:b	33696500-0 Reactivi de laborator	Cut x 1 fl a 3 ml	1	2
166	Ser monovalent anti Salmonella H:c	33696500-0 Reactivi de laborator	Cut x 1 fl a 3 ml	1	2
167	Ser monovalent anti Salmonella H:d	33696500-0 Reactivi de laborator	Cut x 1 fl a 3 ml	1	2
168	Ser monovalent anti Salmonella H:gm	33696500-0 Reactivi de laborator	Cut x 1 fl a 3 ml	1	2
169	Ser monovalent anti Salmonella H:i	33696500-0 Reactivi de laborator	Cut x 1 fl a 3 ml	1	2
170	Ser monovalent anti Salmonella H:r	33696500-0 Reactivi de laborator	Cut x 1 fl a 3 ml	1	2
171	Ser monovalent anti Salmonella O:3,10,15	33696500-0 Reactivi de laborator	Cut x 1 fl a 3 ml	1	2
172	Ser monovalent anti Salmonella O:4,5	33696500-0 Reactivi de laborator	Cut x 1 fl a 3 ml	1	2
173	Ser monovalent anti Salmonella O:6,7,8	33696500-0 Reactivi de laborator	Cut x 1 fl a 3 ml	1	2
174	Ser monovalent anti Salmonella O:9	33696500-0 Reactivi de laborator	Cut x 1 fl a 3 ml	1	2
175	Ser monovalent anti Salmonella Vi	33696500-0 Reactivi de laborator	Cut x 1 fl a 3 ml	1	2
176	Ser monovalent anti yersinia enterocolitica O3	33696500-0 Reactivi de laborator	Cut x 1 fl a 2 ml	1	2

177	Ser nonavalent anti E. Coli enteropatogen	33696500-0 Reactivi de laborator	Cut x 1 fl a 3 ml	1	2
178	Ser polyvalent anti Salmonella-mixture OMA	33696500-0 Reactivi de laborator	Cut x 1 fl a 3 ml	1	2
179	Ser polyvalent anti Salmonella-mixture OMB	33696500-0 Reactivi de laborator	Cut x 1 fl a 3 ml	1	2
180	Ser polyvalent anti salmonella OMNI O A-60	33696500-0 Reactivi de laborator	Cut x 1 fl a 3 ml	1	2
181	Ser polyvalent anti Shigella flexneri	33696500-0 Reactivi de laborator	Cut x 1 fl a 2 ml	1	2
182	Ser polyvalent anti Shigella sonnei	33696500-0 Reactivi de laborator	Cut x 1 fl a 2 ml	1	2
183	Solutie Giemsa Merck	33696500-0 Reactivi de laborator	Fl a 1000 ml	1	2
184	Solutie May-Grunwald	33696500-0 Reactivi de laborator	Fl a 1000 ml	1	2
185	Strip urina Dirui	33696500-0 Reactivi de laborator	Fl	10	20
186	Test rapid pentru diagnosticul mononucleozei infectioase (detectia a 4 markeri serologici)	33696500-0 Reactivi de laborator	Kit a 25 teste	1	2
187	Teste de sanitatie: bd difco hycheck tm for desinfection control	33696500-0 Reactivi de laborator	Proba/bax a 10 tuburi cu câte o lamă fiecare	20	40
188	Teste rapide Ac Hcv	33696500-0 Reactivi de laborator	Kit a 25 teste	5	10
189	Teste rapide Ag HBs	33696500-0 Reactivi de laborator	Kit a 50 teste	2	5
190	Teste rapide pentru Antigen Helicobacter pylori din materii fecale	33696500-0 Reactivi de laborator	Cut	1	2
191	Teste rapide Helicobacter pylori din ser/plasma	33696500-0 Reactivi de laborator	Kit a 25 teste	1	2
192	Tromboplastina calcica pulbere liofilizata ISI 1,85-1,09	33696500-0 Reactivi de laborator	Cutie 10 fl x 4ml/fl	2	4
193	Trusa ASO a 100 teste latex aglutinare (reactivi+2 martori pt control intern de calitate)	33696500-0 Reactivi de laborator	Trusă a 100 teste	1	2
194	Trusa latex aglutinare pentru detectarea MRSA (stafilococ auriu meticilino rezistent)	33696500-0 Reactivi de laborator	Kit	1	2
195	Trusa latex aglutinare pentru diagnosticul meningitelor	33696500-0 Reactivi de laborator	Trusă a 25 teste	1	2

196	Trusa latex aglutinare pentru identificarea E. Coli O:157 H:7	33696500-0 Reactivi de laborator	Trusă a 100 teste	1	2
197	Trusa latex aglutinare pentru identificarea rotavirusurilor din materii fecale	33696500-0 Reactivi de laborator	Trusă a 100 teste	1	2
198	Trusa latex aglutinare pentru identificarea stafilococilor	33696500-0 Reactivi de laborator	Trusă a 120 teste	1	2
199	Trusa Proteina C reactiva (CRP) a 100 teste latex aglutinare (reactiv+2 martori pt control intern de calitate)	33696500-0 Reactivi de laborator	Trusă a 100 teste	1	2
200	Trusa RPR reditest a 100 teste latex aglutinare (reactiv+2 martori pt control intern de calitate)	33696500-0 Reactivi de laborator	Trusă a 100 teste	1	2
201	Trusa identificare Neisseria 4h	33696500-0 Reactivi de laborator	Trusă a 10 teste	1	2
202	Ulei de cedru	33696500-0 Reactivi de laborator	Fl a 1000 ml	1	2
203	Ulei de parafina	33696500-0 Reactivi de laborator	Flac a 50 ml	1	2
204	Uree pa	33696500-0 Reactivi de laborator	Fl a 1000 gr	1	2
205	Urina de control nivel normal si patologic pentru H100	33696500-0 Reactivi de laborator	Kit 2x8ml	20	30
206	Xilol pa	33696500-0 Reactivi de laborator	Fl a 1000 ml	1	2
207	Streptococcus pyogenes grup A, ATCC 49399 tm	33698100-0 Culturi microbiologice	Buc	1	2
208	Tulpini de referinta: Escherichia coli ATCC 25922	33698100-0 Culturi microbiologice	Buc	1	2
209	Tulpini de referinta: Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853 tm	33698100-0 Culturi microbiologice	Buc	1	2
210	Tulpini de referinta: Salmonella enterica ATCC 51812 tm	33698100-0 Culturi microbiologice	Buc	1	2
211	Tulpini de referinta: Shigella flexer ATCC 12022 tm	33698100-0 Culturi microbiologice	Buc	1	2
212	Tulpini de referinta: Staphilococcus aureus ATCC 25923	33698100-0 Culturi microbiologice	Buc	1	2
213	Tulpini de referinta: Streptococcus pneumoniae ATCC 49619	33698100-0 Culturi microbiologice	Buc	1	2

214	Tulpini de referinta: Vibrio cholerae ATCC	33698100-0 Culturi microbiologice	Buc	1	2
215	Tulpini de referinta:Campylobacter jejuni ATCC 33291	33698100-0 Culturi microbiologice	Buc	1	2
216	Tulpini de referinta:Candida albicans ATCC10231	33698100-0 Culturi microbiologice	Buc	1	2
217	Tulpini de referinta:E.coli O157 H7 nontoxigenic strain NCTC12900c 1967 i	33698100-0 Culturi microbiologice	Buc	1	2
218	Tulpini de referinta:Enterococcus faecalis ATCC 29212	33698100-0 Culturi microbiologice	Buc	1	2
219	Tulpini de referinta:Yersinia enterocolitica ATCC 9610	33698100-0 Culturi microbiologice	Buc	1	2
220	Isopropanol	24322200-9 - Alcooli monohidroxilici	Litru	1	3
221	Cap-G/CTM Hbv (72 teste)	33696200-7 Reactivi pentru analize de sânge	Kit	1	2
222	Cap-G/CTM Hcm (42 teste)	33696200-7 Reactivi pentru analize de sânge	Kit	1	2
223	Cap-G/CTM HIV 1-v 2.0	33696200-7 Reactivi pentru analize de sânge	Kit	1	2
224	Cap-G/CTM wash reagent 5,1 litri	33696200-7 Reactivi pentru analize de sânge	Buc	2	3
225	Cell clean (Sysmex)	33696200-7 Reactivi pentru analize de sânge	Fl a 10 ml	1	2
226	Cell pack (Sysmex)	33696200-7 Reactivi pentru analize de sânge	Buc	2	4
227	Facs count controls	33696200-7 Reactivi pentru analize de sânge	Cut	1	2
228	Facs count reagent kit	33696200-7 Reactivi pentru analize de sânge	Cut	2	4
229	Facs flow 20 litri	33696200-7 Reactivi pentru analize de sânge	Buc	1	2
230	SPU (12X24)	33696200-7 Reactivi pentru analize de sânge	Buc	1	2
231	Stromatolyse 4 DL (Sysmex)	33696200-7 Reactivi pentru analize de sânge	Fl a 2 L	1	3
232	Stromatolyse 4 DS (Sysmex)	33696200-7 Reactivi pentru analize de sânge	Plic a 42 ml	1	2
233	Sulfolyser (Sysmex)	33696200-7 Reactivi pentru analize de sânge	Fl a 500 ml	1	2

234	Tip k 1,2 mm (12x36)	33696200-7 Reactivi pentru analize de sânge	Buc	1	2
235	Tube K box (12x96)	33696200-7 Reactivi pentru analize de sânge	Buc	1	2
236	Tube S box (12x24)	33696200-7 Reactivi pentru analize de sânge	Buc	1	2
237	Ceară albine	03142400-2 Ceară	Kg	1	2
238	Balsam de canada	03421000-7 Balsamuri	Fl a 100 ml	1	3
239	Parafină histologică	09221200-6 Parafină	Kg	2	5
240	Carbonat de litiu	24000000-4 - Produse chimice	Kg	1	2
241	Baterie coloratie Gram - solutie violet de metil R1	24200000-6 - Coloranți și pigmenți	Fl a 2 L	1	2
242	Baterie coloratie Gram - solutie lugol R2	24200000-6 - Coloranți și pigmenți	Fl a 2 L	1	2
243	Baterie coloratie Gram - amestec alcool acetona R3	24200000-6 - Coloranți și pigmenți	Fl a 2 L	1	2
244	Baterie coloratie Gram - solutie safranina R4	24200000-6 - Coloranți și pigmenți	Fl a 2 L	1	2
245	Baterie coloratie Ziehl - Neelsen	24200000-6 - Coloranți și pigmenți	Buc	1	2
246	Hematoxilina cristalizata	24200000-6 - Coloranți și pigmenți	Fl a 25 gr	1	2
247	Eozina gel brich	24200000-6 - Coloranți și pigmenți	Fl a 100 gr	1	2
248	Solutie albastru de metilen	24200000-6 - Coloranți și pigmenți	Fl a 2 L	1	2
249	Acid sulfuric p.a.	24311411-1 - Acid sulfuric	Fl a 1000 ml	1	2
250	Clorură de aur	24312120-1 Cloruri	Ml	2	10
251	Benzen p.a.	243212221-5 Benzen	L	5	10
252	Alcool amilic p.a.	24322500-2 Alcool	L	1	2
253	Alcool metilic p.a.	24322500-2 Alcool	Fl	1	2
254	Alcool etilic 96° p.a.	24322510-5 Alcool etilic	L	1	2
255	Alcool etilic p.a.	24322510-5 Alcool etilic	L	2	3
256	Alcool etilic absolut	24322510-5 Alcool etilic	L	2	3
257	Acid acetic glacial p.a.	24323210-9 Acid acetic	L	2	3
258	Acid acetic glacial	24323210-9 Acid acetic	Fl a 1 L	1	2
259	Amoniac	24413000-2 - Amoniac	L	1	2
260	Seruri monoclonale de grupe sanguine anti AB	33696100-6 Reactivi pentru determinarea	Fl	1	2

		grupelor sanguine			
261	Seruri monoclonale de grupe sanguine anti A	33696100-6 Reactivi pentru determinarea grupelor sanguine	Fl	1	2
262	Seruri monoclonale de grupe sanguine anti B	33696100-6 Reactivi pentru determinarea grupelor sanguine	Fl	1	2
263	Seruri monoclonale de grupe sanguine rh (anti D)	33696100-6 Reactivi pentru determinarea grupelor sanguine	Fl	1	2
264	Pachet reactivi pentru analizatorul gem	33696700-2 Reactivi pentru urologie	Buc	1	2
265	Lame microscop 24/24	33793000-5 - Sticlărie pentru laborator	Buc	200	400
266	Hârtie termosensibila (role 11cm) Consumabile pentru Facs Count	22993000-7 - Hârtie şi carton fotosensibile, termosensibile sau termogarfice	Buc	1	2
267	Hârtie termica Dirui	22993000-7 - Hârtie şi carton fotosensibile, termosensibile sau termogarfice	Buc	5	6

<u>CLORURĂ FERICĂ</u> ANH P.A – ANALYTICAL REAGENT

CERINŢE: CONŢINUT MINIM 99,8%, IMPURITĂŢI LIMITĂ <0.02%,, CERTIFICAT DE CALITATE ISO,TERMEN DE VALABILITATE 24-36 LUNI,PROSPECT CU PROCEDURA DE LUCRU,FLACON SIGILAT,CONTROL DE CALITATE

Flacon a 500 grame

C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE ®

A Rapid Membrane Enzyme Immunoassay for the Simultaneous Detection of *Clostridium difficile* Glutamate Dehydrogenase Antigen and Toxins A and B in Fecal Specimens

Catalog No. 30525C (25 Tests) or 30550C (50 Tests)

U. S. Patent #5,965,375
Additional Patent Pending

Distributed by:

Alere North America, Inc.
30 South Keller Road
Orlando, Florida 32810
TEL 1-877-441-7440
1-321-441-7200 OUTSIDE USA

Made in the USA

C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE ®

INTENDED USE

The *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE*® test is a rapid membrane enzyme immunoassay for the simultaneous detection of *Clostridium difficile* glutamate dehydrogenase antigen and toxins A and B in a single reaction well. The test detects *C. difficile* antigen, glutamate dehydrogenase, as a screen for the presence of *C. difficile* and confirms the presence of toxigenic *C. difficile* by detecting toxins A and B in fecal specimens from persons suspected of having *C. difficile* disease. The test is to be used as an aid in the diagnosis of *C. difficile* disease. As with other *C. difficile* tests, results should be considered in conjunction with the patient history.

FOR *IN VITRO* DIAGNOSTIC USE.

EXPLANATION

After treatment with antibiotics, many patients develop gastrointestinal problems ranging from mild diarrhea to severe pseudomembranous colitis. Many cases of the milder forms of gastrointestinal illness and most cases of pseudomembranous colitis are caused by toxigenic strains of *Clostridium difficile* (1). This organism is an opportunistic anaerobic bacterium that grows in the intestine once the normal flora has been altered by the antibiotic. Toxigenic strains of *C. difficile* carry the genes encoding the toxins while non-toxigenic strains do not carry the toxin genes. Disease onset is associated with the toxins that are produced by the toxigenic organism. The clinical symptoms associated with the disease are believed to be primarily due to toxin A, which is a tissue-damaging enterotoxin (2,3). *C. difficile* also produces a second toxin, designated toxin B. Toxin B, which has been referred to as the cytotoxin of the organism, is the toxin detected by the tissue culture assay currently used by many laboratories. Toxigenic *C. difficile* strains produce both toxins, or only toxin B (4-7). The glutamate dehydrogenase of *C. difficile* is a good antigen marker for the organism in feces because it is produced in high amounts by all strains, toxigenic or non-toxigenic (8-10). The antigen can be detected in fecal specimens by using the *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE*® test. A positive result in the test for the glutamate dehydrogenase of *C. difficile* confirms the presence of this organism in a fecal specimen; a negative result indicates the absence of the organism. A positive result in the test for toxins A and B confirms the presence of toxigenic *C. difficile*.

PRINCIPLE OF THE TEST

The *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE*® test uses antibodies specific for glutamate dehydrogenase and toxins A and B of *C. difficile*. The device contains a *Reaction Window* with three vertical lines of immobilized antibodies. The antigen test line (“Ag”) contains antibodies against *C. difficile* glutamate dehydrogenase. The control line (“C”) is a dotted line that contains anti-horseradish peroxidase (HRP) antibodies. The toxins A and B test line (“Tox”) contains antibodies against *C. difficile* toxins A and B. The *Conjugate* consists of antibodies to glutamate dehydrogenase and antibodies to toxins A and B coupled to horseradish peroxidase. To perform the test, the sample is added to a tube containing a mixture of *Diluent* and *Conjugate*. The diluted sample-conjugate mixture is added to the *Sample Well* and the device is allowed to incubate at room temperature for 15 minutes. During the incubation, any glutamate dehydrogenase and toxins A and B in the sample bind to the antibody-peroxidase conjugates. The antigen-antibody-conjugate complexes migrate through a filter pad to a membrane where they are captured by the immobilized glutamate dehydrogenase-specific and toxins A and B-specific antibodies in the lines. The *Reaction Window* is subsequently washed with *Wash Buffer*, followed by the addition of *Substrate*. After a 10 minute incubation period, the “Ag” reaction is examined visually for the appearance of a vertical blue line on the “Ag” side of the *Reaction Window*. A blue line indicates a positive test. If the “Ag” is positive, then the “Tox” reaction should be examined visually for the appearance of a

blue line on the “Tox” side of the *Reaction Window*. A blue line indicates a positive test. A positive “C” reaction, indicated by a vertical dotted blue line under the “C” portion of the *Reaction Window*, confirms that the test is working properly and the results are valid.

MATERIALS PROVIDED

MEM DEV — ***Membrane Devices*** – each pouch contains 1 device

DIL SPE — ***Diluent* (22 mL per bottle)** – Buffered protein solution with graduated dropper assembly

WASH REAG — ***Wash Buffer* (12 mL per bottle) –** Buffered solution with graduated dropper assembly

SUBS REAG — ***Substrate* (3.5 mL per bottle) –** Solution containing tetramethylbenzidine

CONJ ENZ — ***Conjugate* (2.5 mL per bottle) –** Mouse monoclonal antibody specific for glutamate dehydrogenase coupled to horseradish peroxidase and goat polyclonal antibodies specific for toxins A and B coupled to horseradish peroxidase in a buffered protein solution

CONTROL + — ***Positive Control* (2 mL)** – Antigen in a buffered protein solution

Disposable plastic transfer pipettes – graduated at 25 µL, 400 µL and 500 µL

MATERIALS AND EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Small test tubes (e.g., plastic Eppendorf tubes or glass tubes)

Applicator sticks	*Timer*	*Vortex mixer*
Disposable gloves for handling fecal samples		*Pipettor and tips*

SHELF LIFE AND STORAGE

The expiration date of the kit is given on the label. Expiration dates for each component are listed on the individual labels. The kit should be stored between 2°C and 8°C.

PRECAUTIONS

1. Reagents from different kits should not be mixed or interchanged. Do not use a kit past the expiration date.
2. Each component in the kit sould be inspected for any signs of leakage. Upon arrival, inspect the kit to ensure that components are not frozen or warm to the touch due to improper shipping conditions.
3. Bring all components to ROOM TEMPERATURE BEFORE USE!
4. Caps, tips and dropper assemblies are color-coded; do NOT mix or interchange!
5. Do not freeze the reagents. The kit should be stored between 2°C and 8°C.
6. The pouch containing the *Membrane Device* should be at room temperature before opening. Keep the membrane devices dry before use.
7. Use fecal specimens within 72 hours of collection to obtain optimal results. Specimens that are frozen may lose activity due to freezing and thawing. If using frozen specimens, thaw at room temperature.
8. Do not use specimens that have been preserved in 10% Formalin, merthiolate formalin, sodium acetate formalin or polyvinyl alcohol.
9. Specimens in transport media such as Cary Blair and C&S can be used as specified in the specimen preparation protocol.
10. Hold reagent bottles vertically to dispense reagents to ensure consistent drop size and correct volume.
11. Specimens and membrane devices should be handled and disposed of as potential biohazards after use. Wear disposable gloves when doing the test.
12. Membrane devices cannot be reused.
13. The test has been optimized for sensitivity and specificity. Alterations of the specified procedure and/or test conditions may affect the sensitivity and specificity of the test. Do not deviate from the specified procedure.

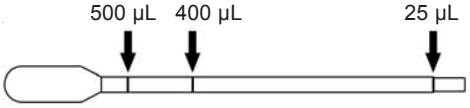
14. Microbial contamination of reagents may decrease the accuracy of the assay. Avoid microbial contamination of reagents by using sterile disposable pipettes if removing aliquots from reagent bottles.
15. Be attentive to the total assay time when testing more than one fecal specimen. Add *Diluent* first, and then add the *Conjugate* to each tube of *Diluent*. Then add specimen to the tube of *Diluent/Conjugate*. Thoroughly mix all of the diluted specimens, and transfer to the *Membrane Device*. The 15-minute incubation step begins after the last diluted sample-conjugate mixture has been transferred to the final *Membrane Device*.
16. If the *Substrate* reagent changes to a dark blue/violet color call technical services for replacement.

COLLECTION AND HANDLING OF FECAL SPECIMENS

1. Standard collection and handling procedures used in-house for fecal specimens are appropriate. Specimens should be stored between 2°C and 8°C. Test specimens that are less than 24 hours old, whenever possible.
2. Store specimens frozen (≤ -10°C) if the test cannot be performed within 72 hours of collection, but note that freezing and thawing of the specimen may result in loss of activity due to degradation of the toxins. If using frozen specimens, thaw at room temperature.
3. Make sure that specimens are thoroughly mixed PRIOR to performing the assay.
4. Storing fecal specimens in the *Diluent* is NOT recommended.
5. Do not allow the fecal specimens to remain in the *Diluent/Conjugate* for >24 hours.

SPECIMEN PREPARATION

1. Bring all reagents and the required number of devices to room temperature before use.
2. Set up and label one small test tube for each specimen, and optional external controls as necessary.
3. Using the black graduated dropper assembly, add 750 µL (2nd graduation from the tip) *Diluent* to each tube for fecal specimens. For specimens in transport media such as Cary Blair or C&S, add 650 µL of *Diluent* to the tube.
4. Add one drop of *Conjugate* (red capped bottle) to each tube.
5. Obtain one disposable plastic transfer pipette (supplied with the kit) for each sample – the pipettes have raised graduations at 25 µL, 400 µL and 500 µL.
   Graduated Transfer Pipette:

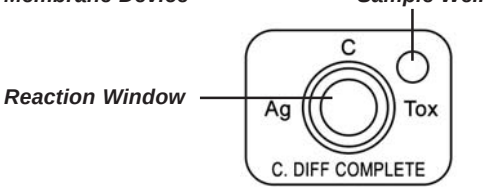


6. Mix all specimens thoroughly regardless of consistency- it is essential that the specimens be evenly suspended before transferring.
   Liquid/Semi-solid specimens – pipette 25 µL of specimen with a transfer pipette (graduated at 25 µL, 400 µL and 500 µL) and dispense into the *Diluent/Conjugate* mixture. Use the same transfer pipette to mix the diluted specimen.
   Formed/Solid specimens – Care must be taken to add the correct amount of formed feces to the sample mixture. Mix the specimen thoroughly using a wooden applicator stick and transfer a small portion (approximately 2 mm diameter, the equivalent of 25 µL) of the specimen into the *Diluent/Conjugate* mixture. Emulsify the specimen using the applicator stick.
   Fecal specimens in Cary Blair or C&S transport media - pipette 100 µL (2 drops from transfer pipette) of sample into the *Diluent/Conjugate* mixture.
7. **Optional External Control Samples:**
   External Positive Control - add one drop of *Positive Control* (gray-capped bottle) to the appropriate test tube.
   External Negative Control - add 25 µL *Diluent* to the appropriate test tube.

NOTE: Transferring too little specimen, or failure to mix and completely suspend the specimen in the Diluent mixture, may result in a false-negative test result. The addition of too much fecal specimen may cause invalid results due to restricted sample flow.

TEST PROCEDURE

1. Obtain one *Membrane Device* per specimen, and one device per optional external positive or negative control as necessary. The foil bags containing the devices should be brought to room temperature before opening. Use the device immediately after opening. Label each device appropriately and orient it on a flat surface so the "C. DIFF COMPLETE" print is at the bottom of the device, and the small *Sample Well* is located in the top right corner of the device.



2. Close each tube of diluted specimen and mix thoroughly. Proper mixing can be achieved by vortexing or inverting the tube. Once a patient sample or *Positive Control* has been diluted in the *Diluent/Conjugate* mixture, it may be incubated at room temperature for any period of time up to 24 hours prior to addition to the *Membrane Device*.
3. Using a new transfer pipette, transfer 500 µL of the diluted sample-conjugate mixture into the ***Sample Well*** (smaller hole in the top right corner of the device) of a *Membrane Device*, making certain to expel the liquid sample onto the wicking pad inside of the *Membrane Device*. When loading the sample into the sample well, make sure that the tip of the transfer pipette is angled towards the *Reaction Window* (larger hole in the middle of the device).
4. Incubate the device at room temperature for 15 minutes – the sample will wick through the device and a wet area will spread across the *Reaction Window*.
   NOTE FOR SAMPLES THAT FAIL TO MIGRATE:
   Occasionally, a diluted fecal specimen cannot be tested because it clogs the membrane and the Reaction Window does not wet properly. If the diluted fecal specimen fails to migrate properly within 5 minutes of adding the sample to the Sample Well (i.e. the membrane in the Reaction Window does not appear to be completely wet), then add 100 µL (4 drops) of Diluent to the Sample Well and wait an additional 5 minutes (for a total of 20 minutes).
5. After the incubation, add 300 µL of *Wash Buffer* to the ***Reaction Window*** using the graduated white dropper assembly (or equivalent). Allow the *Wash Buffer* to flow through the *Reaction Window* membrane and be absorbed completely.
6. Add 2 drops of *Substrate* (white-capped bottle) to the ***Reaction Window***. Read and record results visually after 10 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS

1. Interpretation of the test is most reliable when the device is read immediately at the end of the 10 minute reaction period. Read the device at a normal working distance in a well-lit area. View with a line of vision directly over the device.
2. Observe device for the appearance of blue dots in the middle of the *Reaction Window* representing the internal positive control. The appearance of any control dot(s) represents a valid internal control. Observe device for the appearance of blue lines on the "Ag" and Tox" sides of the *Reaction Window* representing the test lines. The lines may appear faint to dark in intensity.
3. **Positive Antigen ("Ag") Result:** A positive antigen result may be interpreted at any time between the addition of *Substrate* and the 10-minute read time. For a positive

antigen result, the blue “Ag” line and the dotted blue control line below “C” are visible (Figure 1a). The lines may appear faint to dark in intensity. An obvious partial line is interpreted as a positive result. Do not interpret membrane discoloration as a positive result. A positive result indicates the presence of *C. difficile.*

4. **Positive Antigen and Toxin (“Tox”) Result:** If the antigen result is positive (i.e., a blue “Ag” line and a dotted blue control below “C” are visible), proceed to the interpretation of the toxin result. A positive toxin result may be interpreted at any time between the addition of *Substrate* and the 10-minute read time. For a positive toxin result, a blue “Tox” line is visible (Figure 1b). The line may appear faint to dark in intensity. An obvious partial line is interpreted as a positive result. Do not interpret membrane discoloration as a positive result. A positive result indicates the presence of *C. difficile* toxin.
5. **Negative Result:** A test cannot be interpreted as negative or invalid until 10 minutes following the addition of *Substrate*. A single blue dotted line is visible in the middle of the *Reaction Window*, below the “C” and no test lines are visible on the “Ag” side or the “Tox” side of the *Reaction Window* (Figure 1c). A negative result in the antigen portion indicates *C. difficile* antigen is either absent in the specimen or is below the detection limit of the test. A negative result in the toxin portion indicates *C. difficile* toxin is either absent in the specimen or is below the detection limit of the test.
6. **Invalid Result:** No lines are visible in the *Reaction Window* (Figure 1d). The test result is invalid if a blue dotted line is not present below the “C” at the completion of the reaction period (Figures 1e, 1f, 1g).
7. A low percentage of specimens may test negative for antigen but positive for toxin. These samples should be considered indeterminate and retested using a fresh specimen (Figure 1h). If sample retests negative for antigen but positive for toxin, report as positive toxin result.

FIGURE 1: *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE*® INTERPRETATION OF RESULTS

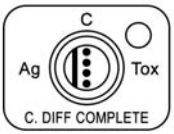


Figure 1a
Positive Antigen Result

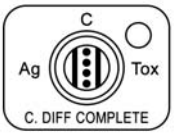


Figure 1b
Positive Antigen and Toxin Result

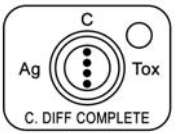


Figure 1c
Negative Result

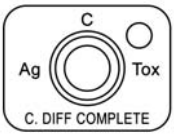


Figure 1d
Invalid Result

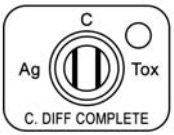


Figure 1e
Invalid Result

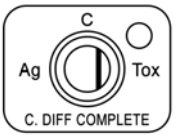


Figure 1f
Invalid Result

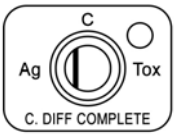


Figure 1g
Invalid Result

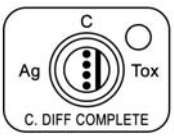


Figure 1h
See #7 for Interpretation

QUALITY CONTROL

Internal: A dotted blue line must be visible in the middle of the *Reaction Window*, below the "C" on every *Membrane Device* that is tested. The appearance of the blue control dots confirms that the sample and reagents were added correctly, that the reagents were active at the time of performing the assay, and that the sample migrated properly through the *Membrane Device*. A clear background in the result area is considered an internal negative control. If the test has been performed correctly and reagents are working properly, the background will be white to give a discernible result.

External: The reactivity of the *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE* ® kit should be verified upon receipt using the *Positive Control* and negative control (*Diluent*). The *Positive Control* is supplied with the kit (gray-capped bottle). The *Positive Control* confirms the reactivity of the other reagents associated with the assay, and is not intended to ensure precision at the analytical assay cut-off. *Diluent* is used for the negative control. Additional tests can be performed with the controls to meet the requirements of local, state and/or federal regulations and/or accrediting organizations.

LIMITATIONS

1. The *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE*® test is used to detect *C. difficile* antigen and toxin(s) in fecal specimens. The test confirms the presence of toxin in feces and this information should be taken under consideration by the physician in light of the clinical history and physical examination of the patient. The *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE*® test will detect levels of toxin A at ≥0.63 ng/mL, toxin B at ≥0.16 ng/mL, and glutamate dehydrogenase at ≥0.8 ng/mL.
2. Fecal specimens are extremely complex. Optimal results with the *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE* ® test are obtained with specimens that are less than 24 hours old. Most undiluted specimens can be stored between 2°C and 8°C for 72 hours before significant degradation of the toxin is noted. If specimens are not assayed within this time period, they may be frozen and thawed. However, repeated freezing and thawing may result in loss in the immunoreactivity of antigen and toxins A and B.
3. Some specimens may give weak reactions. This may be due to a number of factors such as the presence of low levels of antigen and/or toxin, the presence of binding substances, or inactivating enzymes in the feces. *Under these conditions, a fresh specimen should be tested.* Additional tests that may be used in conjunction with the *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE* ® test include culture with toxigenic testing or tissue culture cytotoxicity assay for the detection of *C. difficile* or its toxin(s).
4. Fecal specimens preserved in 10% Formalin, merthiolate formalin, sodium acetate formalin, or polyvinyl alcohol cannot be used.
5. The *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE* ® test is qualitative. The intensity of the color should not be interpreted quantitatively.
6. Some isolates of *C. sordellii* may react in the *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE*® test due to the production of immunologically related toxins (1).
7. Colonization rates of up to 50% have been reported in infants. A high rate has also been reported in cystic fibrosis patients (1,3).
8. The only non-*C. difficile* organism to react in the toxin portion of the *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE*® test was *Clostridium sordellii* VPI 9048. This strain produces toxins HT and LT, which are homologous to toxins A and B, respectively.

EXPECTED VALUES

Clostridium difficile disease is primarily a nosocomial disease of elderly patients, and the frequency of the disease is dependent on factors such as patient population, type of institution and epidemiology. The reported incidence of *C. difficile* disease in patients with antibiotic-associated diarrhea may range from 5 to 20%, and hospitals may experience rates lower or higher than this range. It is important to consider any test results in conjunction with clinical symptoms because some healthy adults and large numbers of healthy infants (up to 50%) will be positive for *C. difficile* toxin. In addition, *C. difficile* carriage rates of 22% to 32% have been reported in cystic fibrosis patients

(1,3). In the studies conducted for this device, using symptomatic patients, the incidence of toxins A and B was 12% and GDH was 18%. A positive result in the antigen portion of the *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE* ® test confirms the presence of *C. difficile* in a fecal specimen; a negative result indicates the absence of the organism. A positive result in the toxin portion of the *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE* ® confirms the presence of *C. difficile* toxin in a fecal specimen; a negative result indicates the absence of toxin or insufficient levels of toxin for detection.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical evaluation of the antigen portion of the *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE* ® test

The antigen portion of the *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE* ® test was compared to bacterial culture. Specimens included in the evaluation were submitted to the clinical laboratories for routine testing. The bacterial culture test was performed according to in-house procedures. The results are shown in Table 1.

Table 1. Summary of clinical performance comparing *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE* ® test to bacterial culture

n = 1126	Bacterial Culture positive	Bacterial Culture negative
C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE ® Antigen Line Positive	201	62
C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE ® Antigen Line Negative	21	842

		95% Confidence Limits
Sensitivity	90.5%	85.7 – 93.9
Specificity	93.1%	91.2 – 94.7
Predictive Positive Value	76.4%	70.7 – 81.3
Predictive Negative Value	97.6%	96.2 – 98.4
Correlation	92.6%	91.8 – 93.4

Discrepant samples were evaluated using current ELISA tests for *C. difficile* glutamate dehydrogenase.
Twenty-nine of the 62 false positive samples were positive by another GDH test, and were considered true positives.
Thirteen of the 21 false negative samples were negative by another GDH test, and were considered true negatives.

The antigen portion of the *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE*® test was compared to the tissue culture assay for the detection of *C. difficile* toxin. Specimens included in the evaluation were submitted to the clinical laboratories for routine testing. The results are shown in Table 2. The antigen portion of the *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE*® test detected 98.7% of the tissue culture-positive samples.

Table 2. Summary of clinical performance comparing *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE* ® test to the tissue culture assay

n = 1126	Tissue Culture positive	Tissue Culture negative
C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE ® Antigen Line Positive	154	109
C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE ® Antigen Line Negative	2	861

Clinical evaluation of the toxin portion of the *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE*® test

The toxin portion of the *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE*® test was compared to the tissue culture assay at two clinical laboratories and in-house at TECHLAB®, Inc. Specimens included in the evaluation were submitted to the clinical laboratories for routine testing. The results are shown in Table 3.

Table 3. Summary of clinical performance comparing *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE* ® test to the tissue culture assay

n = 1126	Tissue Culture positive	Tissue Culture negative
C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE ® Toxin Line Positive	137	6
C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE ® Toxin Line Negative	19	964

		95% Confidence Limits
Sensitivity	87.8%	81.4 - 92.3
Specificity	99.4%	98.6 - 99.7
Predictive Positive Value	95.8%	90.7 - 98.3
Predictive Negative Value	98.1%	96.9 - 98.8
Correlation	97.8%	97.6 - 98.0

Discrepant samples were evaluated using current ELISA tests for toxins A and B.
Five of the 6 false positive samples were positive by ELISA and were considered true positives.
Twelve of the 19 false negative samples were negative by ELISA and were considered true negatives.

EFFECT OF FECAL SPECIMEN CONSISTENCY

Effect of fecal specimen consistency on the *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE* ® test

The reaction of fecal specimens of varying consistencies in the antigen portion (n=978) and toxin portion (n=981) of the *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE*® test is shown in Tables 4 and 5. The percentages of positive reactions using either culture assay or the *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE*® test were similar in all three types of fecal specimens (liquid, semi-solid, and solid). All of the specimens were submitted for *C. difficile* testing. The basis of the submission was the clinical history of the patient and not the consistency of the specimen. In the antigen portion, the results show that the *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE*® test performed similarly to bacterial culture when testing samples of different consistencies. In the toxin portion, the results show the *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE*® test performed similarly to the tissue culture assay when testing samples of different consistencies.

Table 4. Reaction of fecal specimens of varying consistencies in the antigen portion of the *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE* ® test

Number of specimens (n = 978)	Liquid Specimens (n = 335)	Semi-solid Specimens (n = 522)	Solid Specimens (n = 121)
Positive by bacterial culture assay	59 (17.6%)	110 (21.1%)	19 (15.7%)
C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE® Antigen Line Positive	72 (21.5%)	128 (24.5%)	25 (20.7%)
Negative by bacterial culture assay	276 (82.4%)	412 (78.9%)	102 (84.3%)
C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE® Antigen Line Negative	263 (78.5%)	394 (75.5%)	96 (79.3%)

Table 5. Reaction of fecal specimens of varying consistencies in the toxin portion of the *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE* ® test

Number of specimens (n = 981)	Liquid Specimens (n = 336)	Semi-solid Specimens (n = 523)	Solid Specimens (n = 122)
Positive by tissue culture assay	43 (12.8%)	81 (15.5%)	8 (6.6%)
C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE® Toxin Line Positive	42 (12.5%)	72 (13.8%)	7 (5.7%)
Negative by tissue culture assay	293 (87.2%)	442 (84.5%)	114 (93.4%)
C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE® Toxin Line Negative	294 (87.5%)	451 (86.2%)	115 (94.3%)

ANALYTICAL SENSITIVITY

The cutoff for the assay was established at concentrations of 0.63 ng/mL for toxin A, 0.16 ng/mL for toxin B, and 0.8 ng/mL for glutamate dehydrogenase.

REPRODUCIBILITY

The reproducibility of the *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE* ® test was determined using 12 fecal specimens that were coded to prevent their identification during testing. Testing was performed at 3 independent laboratories, which tested the samples for 3 days. The samples produced the expected results 100% of the time.

An additional 5-day study was performed at 3 sites by running a set of low positive, moderate positive and high negative fecal samples that were spiked with glutamate dehydrogenase, Toxin A and Toxin B. The samples were run in triplicate, twice a day over a 5-day period by multiple technicians at each site. The combined antigen and toxin data from the 5-day reproducibility study is shown in Table 6. The antigen data for Sample 1 was below 90% negative at one site and was consistently negative for antigen at the other two sites. The toxin data for Sample A was below 90% positive at one site, and was consistently positive for toxin at the other two sites. No single site reported results below expectations for both antigen and toxin.

Table 6. Summary of 5-day reproducibility study.

Sample ID	Antigen Positive	Antigen Negative	Toxin Positive	Toxin Negative
Sample 1 (95% negative results expected)	15 (16.7%)	75 (83.3%)	0 (0%)	90 (100%)
Sample A (95% positive results expected)	89 (98.9%)	1 (1.1%)	65 (72.2%)	25 (27.8%)
Sample B (mod positive)	87 (96.7%)	3 (3.3%)	86 (95.5%)	4 (4.5%)

CROSS REACTIVITY

Fecal specimens inoculated with the following microorganisms to a final concentration of approximately 10^8 or higher organisms per mL did not react in the antigen or toxin portion of the *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE*® test:

Bacterium or Pathogen: *Aeromonas hydrophila, Bacillus cereus, Bacillus subtilis, Bacteroides fragilis, Campylobacter coli, Campylobacter fetus, Campylobacter jejuni, Candida albicans, Clostridium butyricum, Clostridium clostridiforme, Clostridium haemolyticum, Clostridium histolyticum, Clostridium novyi, Clostridium perfringens, Clostridium septicum, Clostridium sordellii* (nontoxigenic)*, Clostridium sporogenes, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Enterococcus faecalis, Escherichia coli* EIEC*, Escherichia coli, Escherichia coli* O157:H7*, Escherichia coli* ETEC*, Klebsiella pneumoniae, Peptostreptococcus anaerobius, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Salmonella typhimurium, Serratia liquifaciens, Shigella dysenteriae, Shigella flexneri, Shigella sonnei, Staphylococcus aureus, Staphylococcus aureus* (Cowans)*, Staphylococcus epidermidis, Vibrio cholerae, Vibrio parahaemolyticus, Yersinia enterocolitica*

The only non-*C. difficile* organism to react in the toxin portion of the *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE*® test was *Clostridium sordellii* VPI 9048. This strain produces toxins HT and LT, which are homologous to toxins A and B, respectively.

The following viruses of $10^{3.3}$ to $10^{8.25}$ TCID units per 0.2 mL did not react in the *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE*® test:

Viruses: Adenovirus types 1, 2, 3, 5, 40, 41, Human coronavirus, Coxsackievirus B2, B3, B4, B5, Echovirus 9, 11, 18, 22, 33, Enterovirus type 68, 69, 70, 71, Rotavirus.

INTERFERING SUBSTANCES

The following substances (U.S. formulation) had no effect on test results when present in feces in the concentrations indicated: mucin (3.5% w/v), human blood (40% v/v), barium sulfate (5% w/v), Imodium® (5% v/v), Kaopectate® (5% v/v), Pepto-Bismol® (5% v/v), steric/palmitic acid (40% w/v), Metronidazole (0.25% w/v), Vancomycin (0.25% w/v).

REACTION OF CLINICAL ISOLATES OBTAINED ON CYCLOSERINE-CEFOXITIN-FRUCTOSE AGAR (CCFA)

A total of 103 *C. difficile* clinical isolates, obtained by anaerobic bacterial culture on CCFA after 3 days at 37°C, were tested in the *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE*® test. For the analysis, individual colonies were picked and suspended in *Diluent* as recommended for fecal specimens. All 103 isolates gave a positive antigen reaction in the test.

Seventy of the 103 isolates (68%) were from fecal specimens that were positive for *C. difficile* toxin by tissue culture assay. Of these, 56 (80%) gave a positive toxin reaction when screened following anaerobic growth on CCFA for 3 days at 37°C.

REFERENCES

1. Lyerly, D. M., H. C. Krivan, and T. D. Wilkins. 1988. *Clostridium difficile:* its disease and toxins. Clin. Microbiol. Rev. **1**: 1-18.
2. Lyerly, D. M., K. E. Saum, D. K. MacDonald, and T. D. Wilkins. 1985. Effects of *Clostridium difficile* toxins given intragastrically to animals. Infect. Immun. **47**: 349-352.
3. Borriello, S. P., F. E. Barclay, A. R. Welch, J. M. Ketley, T. J. Mitchell, J. Stephen, and G. E. Griffin. 1985. Host and microbial determinants of the spectrum of *Clostridium difficile* mediated gastrointestinal disorders. Microecol. Ther. **15**: 231-236.
4. Lyerly, D. M., N. M. Sullivan, and T. D. Wilkins. 1983. Enzyme-linked immunosorbent assay for *Clostridium difficile* toxin A. J. Clin. Microbiol. **17**: 72-78.
5. Laughon, B. E., R. P. Viscidi, S. L. Gdovin, R. H. Yolken, and J. G. Bartlett. 1984. Enzyme immunoassays for detection of *Clostridium difficile* toxins A and B in fecal specimens. J. Infect. Dis. **149**: 781-788.
6. Lyerly, D. M., L. A. Barroso, and T. D. Wilkins. 1992. Characterization of a toxin A-/toxin B+ isolate of *Clostridium difficile*. Infect. Immun. **60**: 4633-4639.
7. Dove, C. H., S. Z. Wang, S. B. Price, C. J. Phelps, D. M. Lyerly, T. D. Wilkins, and J. L. Johnson. 1990. Molecular characterization of the *Clostridium difficile* toxin A gene. Infect. Immun. **58**: 480-488.
8. Zheng, L., S. F. Keller, D. M. Lyerly, R. J. Carman, C. W. Genheimer, C. A. Gleaves, S. J. Kohlhepp, S. Young, S. Perez, and K. Ye. 2004. Multicenter Evaluation of a New Screening Test that Detects *Clostridium difficile* in Fecal Specimens. J. Clin. Microbiol. **42:** 3837-3840.
9. Miles, B. L., J. A. Siders, and S. D. Allen. 1988. Evaluation of a commercial latex test for *Clostridium difficile* for reactivity with *C. difficile* and cross-reactions with other bacteria. J. Clin. Microbiol. **26**: 2452-2455.
10. Lyerly, D. M., and T. D. Wilkins. 1986. Commercial latex test for *Clostridium difficile* Toxin A does not detect Toxin A. J. Clin. Microbiol. **23**: 622-623.

TECHNICAL SUPPORT - Advice Line

Further information can be obtained by contacting Alere Technical Support on:
1-877-866-9335 TS.SCR@alere.com

Developed and Manufactured by:

TECHLAB®

TECHLAB®, Inc.
2001 Kraft Drive
Blacksburg, VA 24060-6358
USA

Distributed by:

Alere™

Alere North America, Inc.
30 South Keller Road
Orlando, Florida 32810
TEL 1-877-441-7440
1-321-441-7200 OUTSIDE USA

The Alere Logo and Alere are trademarks of the Alere group of companies. *C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE* and TECHLAB are trademarks of TECHLAB, Inc. under license.

Made in the USA **© 2012 TECHLAB®, Inc. All rights reserved.**

RMS #91-525C-01 **Issued: 07/2012**

TYPHOID IgG/IgM RAPID TEST (40 teste)

Test screening pentru detecţia simultană şi diferenţiată a IgG şi IgM-anticorpi anti Salmonella typhi, în plasmă sau ser

Conţinut:

40 casete ambalate individual cu micropipetă de plastic şi desicant

Control pozitiv

Control negativ

Instrucţiuni de utilizare

Cerinte: sensibilitate si specificitate >98%, valabilitate 12-24 luni,prospectul producatorului cu procedura de lucru, certificat ISO 9001

SAU

Antigene febrile *Salmonella* Typhi (pentru reacţia Widal)

Conţinutul kitului: 1 flacon a 0,5 ml control negativ, 1 flacon a 0,5 ml control pozitiv, 1 flacon a 5 ml antigen Salmonella typhi (antigene febrile)
Sensibilitate, specificitate peste 99%
Instructiuni de utilizare ale producatorului
Certificat de calitate ISO/lot

Pret: 100 RON/ 50 ml

2 flacoane

Microcomprimate pentru testarea sensibilitatii bacteriilor prin metoda difuzimetrica

Ampicilina	10 µg/disc
Ampicilină+sulbactam	20 µg/disc
Amoxicilina + acid clavulanic	30 µg/disc
Azitromicina	15 µg/disc
Aztreonam	30 µg/disc
Amikacina	30 µg/disc
Bacitracină	0,1 Unităţi/disc
Carbenicilina	100 µg/disc
Cefoxitin	30 µg/disc
Ceftazidima	30 µg/disc
Cefpodoximă	30 µg/disc
Cefotaxim	30 µg/disc
Ceftriaxona	30 µg/disc
Cefalotin	30 µg/disc
Cefamandol	30 µg/disc
Cefoperazona	75 µg/disc
Cefuroxim-axetil	30 µg/disc
Ciprofloxacin	5 µg/disc
Colistin	25 µg/disc
Colistin	50 µg/disc
Cloramfenicol	30 µg/disc
Claritromicina	15 µg/disc
Clindamicina	2 µg/disc
Eritromicină	15 µg/disc
Doxiciclina	30 µg/disc
Gentamicina	10 µg/disc
Gentamicina	120 µg/disc
Imipenem	10 µg/disc
Lincomicină	10 µg/disc
Levofloxacin	5 µg/disc
Minociclina	30 µg/disc
Moxifloxacin	5 µg/disc
Acid nalidixic	30 µg/disc
Nitrofurantoin	300 µg/disc
Norfloxacin	10 µg/disc
Novobiocină	5 µg/disc
Optochin	5 µg/disc
Oxacilina	1 µg/disc
Ofloxacin	5 µg/disc
Penicilina G	10 unitati/disc
Piperacilina	100 µg/disc
Piperacilina+tazobactam	100/10 µg/disc
Rifampicina	5 µg/disc
Sulfametoxazol + Trimetoprin	1,25+23,75 µg/disc
Tobramicina	10 µg/disc
Tetraciclină	30 µg/disc
Ticarcilina	75 µg/disc
Ticarcilina+acid clavulanic	75/10 µg/disc

Vancomicina 30 μg/disc

Pret: 0,1 RON/disc

Bacitracina 0,1 unitati/disc 800 discuri

Pret: 1,3 RON/disc

Cerinţe: certificat de calitate ISO 9001,termen de valabilitate 24-36 luni, prospect cu procedura de lucru a producatorului, flacon sigilat, control de calitate cu tulpini de referinta (*S. aureus* ATCC 25923, *E. coli* ATCC 25922), TUBURI COMPATIBILE CU DISPENSER OXOID,mostre

Flacoane BacT/ALERT

Flacoane standard aerobic (SA) 15,8 lei/ flacon 25 flacoane
Flacon de hemocultura steril, dispozabil, cu 40 ml mediu si un senzor intern care detecteaza CO2 ca indicator al cresterii microbiene. Contine: bulion tripticaza soia (1,7% w/v), infuzie cord-creier (0,1% w/v), polianetolsulfonat de sodiu (0,025%w/v), clorhidrat de piridoxina (0,001% w/v), menadiona (0,0000625% w/v), hemina (0,000625% w/v), L-cisteina si alti aminoacizi complecsi si carbohidrati in apa purificata. Flaconul contine atmosfera de oxigen sub vacuum. Flacon de hemocultura compatibil cu sistemul automat de hemoculturi BacT/ALERT.

Flacoane standard anaerobic (SN) 15,8 lei/ flacon 25 flacoane
Flacon de hemocultura steril, dispozabil, cu 40 ml mediu si un senzor intern care detecteaza CO2 ca indicator al cresterii microbiene. Contine: bulion tripticaza soia (1,7% w/v), infuzie cord-creier (0,1% w/v), polianetolsulfonat de sodiu (0,025%w/v), clorhidrat de piridoxina (0,001% w/v), menadiona (0,0000625% w/v), hemina (0,000625% w/v), L-cisteina si alti aminoacizi complecsi si carbohidrati in apa purificata. Flaconul contine atmosfera de azot si dioxid de carbon sub vacuum. Flacon de hemocultura compatibil cu sistemul automat de hemoculturi BacT/ALERT.

Flacoane FAN aerobic (FA) 19,3 lei/ flacon 50 flacoane
Flacon de hemocultura steril, dispozabil, cu 40 ml mediu si un senzor intern care detecteaza CO2 ca indicator al cresterii microbiene. Contine: bulion tripticaza soia (1,7% w/v), infuzie cord-creier (0,1% w/v), polianetolsulfonat de sodiu (0,025%w/v), clorhidrat de piridoxina (0,001% w/v), menadiona (0,0000625% w/v), hemina (0,000625% w/v), carbune activat (8,5% w/v), L-cisteina si alti aminoacizi complecsi si carbohidrati in apa purificata. Flaconul contine atmosfera de oxigen sub vacuum. Flacon de hemocultura compatibil cu sistemul automat de hemoculturi BacT/ALERT.

Flacoane FAN anaerobic (FN) 19,3 lei/ flacon 25 flacoane
Flacon de hemocultura steril, dispozabil, cu 40 ml mediu si un senzor intern care detecteaza CO2 ca indicator al cresterii microbiene. Contine: bulion tripticaza soia (1,7% w/v), infuzie cord-creier (0,1% w/v), polianetolsulfonat de sodiu (0,025%w/v), clorhidrat de piridoxina (0,001% w/v), menadiona (0,0000625% w/v), hemina (0,000625% w/v), carbune activat (8,5% w/v), L-cisteina si alti aminoacizi complecsi si carbohidrati in apa purificata. Flaconul contine atmosfera de azot si dioxid de carbon sub vacuum. Flacon de hemocultura compatibil cu sistemul automat de hemoculturi BacT/ALERT.

Flacoane FAN pediatric (PF) 19,3 lei/ flacon 25 flacoane
Flacon de hemocultura steril, dispozabil, cu 20 ml mediu si un senzor intern care detecteaza CO2 ca indicator al cresterii microbiene. Contine: bulion tripticaza soia (1,7% w/v), infuzie cord-creier (0,1% w/v), polianetolsulfonat de sodiu (0,025%w/v), clorhidrat de piridoxina (0,001% w/v), menadiona (0,0000625% w/v), hemina (0,000625% w/v), carbune activat (8,5% w/v), L-cisteina si alti aminoacizi complecsi si carbohidrati in apa purificata. Flaconul contine atmosfera de dioxid de carbon in oxigen si azot sub vacuum. Flacon de hemocultura compatibil cu sistemul automat de hemoculturi BacT/ALERT.

Flacoane MB de hemocultura, pentru micobacterii 21,5 lei/ flacon 25 flacoane
Flacon de hemocultura steril, dispozabil, pentru detectia micobacterilor, compatibile cu sistemul BacT/ALERT

Aceste preturi sunt fara TVA

GALERII API 20 NE

Sistem standardizat pentru identificarea bacililor Gram negative, nepretentiosi, nonenterici (Pseudomonas, Acinetobacter, Moraxella, Vibrio, Aeromonas), care utilizeaza 8 teste conventionale, 12 teste de asimilatie si o baza de date.

Continutul kitului:

-25 galerii API 20 NE
-25 capace de incubare
- 25 fiole cu mediu API AUX Medium
- 25 buletine de rezultate
- 1 insert ethnic

Cerinţe:

- livrare în ambalaj original
- termen de valabilitate precizat (valabilitate cel puţin 12 luni de la recepţia kitului)
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor
- compatibilitate cu sistemul automat de citire mini Api bioMérieux

API NH

Sistem de identificare (citire şi interpretare vizuală) în 34-38 ore a speciilor : Neisseria, Haemophilus şi Branhamella catarrhalis (Moraxella catarrhalis)izolaţe din produse patologice umane

Conţinutul kitului:

- 10 galerii API NH
- 10 fiole cu 2ml. Mediu API NaCl0,85%(NaCl 8,5g, Apă demineralizată 1000ml)
- 1 fiolă cu reactiv James (Reactiv 1: HCl 1N 100ml,Reactiv 2:reactiv James 2183 0,66g)
- 1 fiolă reactiv ZYM B (fast blue BB 0,12g , Metanol 40 ml, Dimetilsulfoxid 60 ml)
- 10 capace de incubare
- 10 fişe de rezultate
- 1 fişă cu instrucţiuni tehnice

Necesar: 1 kit

Cerinţe:

- control de calitate cu:Haemophillus influenzae ATCC 10211, Haemophillus paraphrophilus ATCC 49917
- livrare în ambalaj original
- termen de valabilitate precizat (valabilitate cel puţin 12 luni de la recepţia kitului)
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor

Galerii ATB ENTEROC 5

Galerii pentru antibiogramă cu citire şi interpretare vizuală sau automată în 18-24 ore, a enterococilor, izolaţi din produse patologice umane

Conţinutul kitului:

- 25 galerii ATB ENTEROC 5 ambalate individual şi cu desicator
- 25 capace de incubare
- 25 fiole cu Mediu ATB S (Tryptonă 10g, Gelatină hidrolizată 10g, Extract de levură 5g, Glucoză 1,5g, Clorură de sodiu 5g, L-arginină 1g, Piruvat de sodiu 1g, Menadionă 0,5mg, Hemină 15mg, Agar 1,5g, Apă demineralizată 1000ml, pH final 7,0-7,4)
- 25 fişe de rezultate
- 1 fişă cu instrucţiuni tehnice

Necesar: 1 kit

Cerinţe:

- control de calitate cu: *Enterococcus faecalis* ATCC 29212
- livrare în ambalaj original
- termen de valabilitate precizat (valabilitate 12 luni de la recepţia kitului)
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor
- compatibilitate cu sistemul automat de citire miniAPI bioMérieux

Galerii ATB FUNGUS 2

Galerii pentru antifungigramă (inclusiv CMI) cu citire şi interpretare vizuală sau automată în 24-48 ore, a levurilor din genul *Candida* şi *Cryptococcus neoformans*, izolate din produse patologice umane

Conţinutul kitului:

- 25 galerii ATB FUNGUS 2 ambalate individual şi cu desicator
- 25 capace de incubare
- 25 fiole cu Mediu ATB F2 (Bază azotată de levura 6,7g, Glucoză 6,5g, Asparagină 1,5g, Fosfat disodic 2,5g, Citrat trisodic 2,5g, Nitrat de potasiu 5,5g, Agar 1,5g, Apă demineralizată 1000ml, pH final 6,5-6,8)
- 25 fişe de rezultate
- 1 fişă cu instrucţiuni tehnice

Necesar: 1 kit

Cerinţe:

- control de calitate cu: *Candida parapsilosis* ATCC 22019, *Candida krusei* ATCC 6258
- livrare în ambalaj original
- termen de valabilitate precizat (valabilitate 12 luni de la recepţia kitului)
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor
- compatibilitate cu sistemul automat de citire miniAPI bioMérieux

GALERII ATB FUNGUS 3

Stripul permite determinarea susceptibilitatii la antifungice a Candidei si Cryptococcus neoformans, la agenti antifungici, intr-un mediu semisolid in conditii asemanatoare metodei de referinta pentru microdilutie.

Stripul consta din 16 perechi de godeuri. Prima pereche nu contine agenti antifungici si se utilizeaza ca martor pozitiv de crestere, urmatoarele 15 perechi contin 5 agenti antifungici in diferite concentratii care permit determinarea CMI sau/si clasificarea susceptibilitatii antifungice.

Continut:

-25 galerii ATB fungus 3,
-25 capace de incubare
- 25 fiole cu mediu ATB F2
- 25 buletine de rezultate
- 1 insert ethnic

Cerinţe:

- livrare în ambalaj original
- termen de valabilitate precizat (valabilitate cel puţin 12 luni de la recepţia kitului)
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor
- compatibilitate cu sistemul automat de citire mini Api bioMérieux

ATB G –

Galerii pentru antibiogramă cu citire şi interpretare vizuală sau automată în 18-24 ore, a bacililor Gram negativ, izolaţi din produse patologice umane

Conţinutul kitului:

- 25 galerii ATB G – ambalate individual şi cu desicator
- 25 capace de incubare
- 25 fiole cu Mediu ATB G – (Mueller Hinton –origine animală- 1000ml, Glucoză 2g, NaCl 20g, Ca^{++} qsp 50mg, Mg^{++} qsp20mg, Agar 1,5g pH: 7,2-7,4)
- 25 fişe de rezultate
- 1 fişă cu instrucţiuni tehnice

Necesar: 1 kit

Cerinţe:

- control de calitate cu: Escherichia coli ATCC 25922
- livrare în ambalaj original
- termen de valabilitate precizat (valabilitate cel puţin 12 luni de la recepţia kitului)
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor
- compatibilitate cu sistemul automat de citire mini Api bioMérieux

GALERII ATB G-5

galerii pentru antibiogramă cu citire şi interpretare vizuală sau automată în 18-24 ore, a enterobacteriilor, izolate din produse patologice umane

conţinutul kitului:

- 25 galerii atb g –5 ambalate individual şi cu desicator
- 25 capace de incubare
- prospect cu instrucţiuni tehnice
-25 fişe tehnice

cerinţe:

- control de calitate cu: Escherichia coli ATCC 25922 şi Escherichia coli ATCC 35218
- livrare în ambalaj original
- termen de valabilitate precizat (valabilitate cel puţin 12 luni de la recepţia kitului)
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor
- compatibilitate cu sistemul automat de citire mini Api Biomérieux

GALERII ATB NH

galerii pentru determinarea sensibilităţii la antibiotice a neiseriilor, moraxelelor şi hemofililor, în mediu semisolid în condiţii similare metodelor de referinţă

conţinutul kitului:

-10 galerii atb nh + desicant ambalate individual

-10 capace de galerii

-10 fişe tehnice

-1 prospect cu instrucţiuni tehnice

cerinţe:

- control de calitate cu: Haemophillus influenzae ATCC 10211, Haemophillus paraphrophilus ATCC 49917

- livrare în ambalaj original
- termen de valabilitate precizat (valabilitate cel puţin 12 luni de la recepţia kitului)
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor
- compatibilitate cu sistemul automat de citire mini API Biomérieux

ATB STAPH 5

Galerii pentru antibiogramă cu citire şi interpretare vizuală sau automată în 18-24 ore, a stafilococilor, izolaţi din produse patologice umane

Conţinutul kitului:

- 25 galerii ATB STAPH 5 ambalate individual şi cu desicator
- 25 capace de incubare
- 25 fiole cu Mediu ATB Na 2% (Mueller Hinton –origine animală- 1000ml, Glucoză 2g, NaCl 20g, Ca^{++} qsp 50mg, Mg^{++} qsp20mg, Agar 1,5g pH: 7,2-7,4)
- 25 fişe de rezultate
- 1 fişă cu instrucţiuni tehnice

Necesar: 1 kit

Cerinţe:

- control de calitate cu: Staphilococcus aureus ATCC 29213
- livrare în ambalaj original
- termen de valabilitate precizat (valabilitate cel puţin 12 luni de la recepţia kitului)
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor
- compatibilitate cu sistemul automat de citire mini Api bioMérieux

GALERII ATB STREP 5

Galerii pentru antibiogramă cu citire şi interpretare vizuală sau automată în 18-24 ore, a streptococilor şi pneumococilor, izolaţi din produse patologice umane

Conţinutul Kitului:

-10 Galerii În Ambalaj Individual + Desicant
-10 Capace De Galerii
-10 Flacoane De Mediu Atb S
-10 Fişe
-Prospect cu instrucţiuni tehnice

Cerinţe:

- control de calitate producător
- livrare în ambalaj original
- termen de valabilitate precizat (valabilitate 12 luni de la recepţia kitului)
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor
- compatibilitate cu sistemul automat de citire miniapi biomérieux

ATB STREP

Galerii pentru antibiogramă cu citire şi interpretare vizuală sau automată în 18-24 ore, a streptococilor şi enterococilor, izolaţi din produse patologice umane

Conţinutul kitului:

- 25 galerii ATB STREP ambalate individual şi cu desicator
- 25 capace de incubare
- 25 fiole cu Mediu ATB S (Tryptonă 10g, Gelatină hidrolizată 10g, Extract de levură 5g, Glucoză 1,5g, Clorură de sodiu 5g, L-arginină 1g, Piruvat de sodiu 1g, Menadionă 0,5mg, Hemină 15mg, Agar 1,5g, Apă demineralizată 1000ml, pH final 7,0-7,4)
- 25 fişe de rezultate
- 1 fişă cu instrucţiuni tehnice

Necesar: 1 kit

Cerinţe:

- control de calitate cu: *Enterococcus faecalis* ATCC 29212
- livrare în ambalaj original
- termen de valabilitate precizat (valabilitate 12 luni de la recepţia kitului)
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor
- compatibilitate cu sistemul automat de citire miniAPI bioMérieux

Galerii ID 32 C

Sistem de identificare (citire şi interpretare vizuală sau automată) în 24-48 ore a levurilor izolate din produse patologice umane

Conţinutul kitului:

- 25 galerii ID 32 C
- 25 fiole cu 7ml. Mediu C (Sulfat de amoniu 5g, Fosfat monopotasic 0,31g, Fosfat dipotasic 0,45g, Fosfat disodic 0,92g, Clorură de sodiu 0,1g, Clorură de calciu 0,05g, Sulfat de magneziu 0,2g, Histidină 0,005g, Triptofan 0,02g, Metionină0,02g, Geloză 0,5g, Soluţie de vitamine 1 ml, Soluţie de oligoelemente 10ml, Apă demineralizată qsp 1000ml,pH final6,4-6,8)
- 25 capace de incubare
- 50 fişe de rezultate
- 1 fişă cu instrucţiuni tehnice

Necesar: 1 kit

Cerinţe:

- control de calitate cu: *Candida glabrata* ATCC 64677, *Candida krusei* ATCC 6258, *Cryptococcus humicolus* ATCC 64676
- livrare în ambalaj original
- termen de valabilitate precizat (valabilitate 12 luni de la recepţia kitului)
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor
- compatibilitate cu sistemul automat de citire miniAPI bioMérieux

Galerii ID 32 E

Sistem de identificare (cu citire şi interpretare vizuală sau automată) în 24 ore a *Enterobacteriaceae*-lor şi a altor bacili Gram negativi, izolaţi din produse patologice umane

Conţinutul kitului:

- 25 galerii ID 32 E
- 25 capace de incubare
- 25 fişe de rezultate
- 1 fişă cu instrucţiuni tehnice

Necesar: 1 kit

Cerinţe:

- control de calitate cu: *Salmonella* spp.ATCC 35664, *Escherichia coli* ATCC 11775
- livrare în ambalaj original
- termen de valabilitate precizat (valabilitate 12 luni de la recepţia kitului)
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor
- compatibilitate cu sistemul automat de citire miniAPI bioMérieux

GALERII ID 32 GN

Sistem standardizat de identificare automată a bacililor Gram negativ cuprinzând 32 de teste compatibil cu sistemul de citire mini Api Biomérieux

conţinutul kitului

-25 galerii ID 32 GN + desicant, ambalate individual
-25 capace de galerii
-25 flacoane cu mediu API AUX
-25 fişe tehnice
-1 prospect cu instrucţiuni tehnice

Cerinţe

- control de calitate cu: Escherichia coli ATCC 25922
- livrare în ambalaj original
- termen de valabilitate precizat (valabilitate cel puţin 12 luni de la recepţia kitului)
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor
- compatibilitate cu sistemul automat de citire mini Api bioMérieux

GALERII rapid ID 32-STREP

sistem standardizat de identificare în 4 ore a streptococilor din produse biologice umane

conţinutul kitului:

-25 galerii rapid id 32 strp ambalate individual cu desicant

-25 capace de incubare

-25 fişe tehnice

-1 prospect cu instrucţiuni tehnice

cerinţe:

- control de calitate cu: Streptococcus equi ssp equi ATCC 33398, Erysipelotrix rhushiopathiae ATCC 19414, Listeria grayi ATCC 700545

- livrare în ambalaj original
- termen de valabilitate precizat (valabilitate cel puţin 12 luni de la recepţia kitului)
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor
- compatibilitate cu sistemul automat de citire mini Api bioMérieux

Galerii ID 32 STAPH

Sistem de identificare (citire şi interpretare vizuală sau automată) în 24 ore a bacteriilor, în principal, din genurile Staphylococcus şi Micrococcus, izolate din produse patologice umane

Conţinutul kitului:

- 25 galerii ID 32 STAPH
- 25 capace de incubare
- 25 fişe de rezultate
- 1 fişă cu instrucţiuni tehnice

Necesar: 1 kit

Cerinţe:

- control de calitate cu: Staphylococcus gallinarum ATCC 700401, Staphylococcus aureus ATCC 29213, Staphylococcus lugdunensis ATCC 49576
- livrare în ambalaj original
- termen de valabilitate precizat (valabilitate 12 luni de la recepţia kitului)
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor
- compatibilitate cu sistemul automat de citire miniAPI bioMérieux

Trusă pentru determinarea grupelor sanguine în sistemul OAB şi Rh(anticorpi monoclonali – aglutinare pe lamă)

Conţinut: cutie cu 1 flacon cu pipetă de 10 ml anticorpi monoclonali anti AB, 1 flacon cu pipetă de 10 ml anticorpi monoclonali anti A, 1 flacon cu pipetă de 10 ml anticorpi monoclonali anti B, 1 flacon cu pipetă de 10 ml anticorpi monoclonali anti RhO (D)

Cerinţe: Certificat ISO 9001, Valabilitate 12-24 luni, prospect cu procedura de lucru, control de calitate al producătorului, cutie şi flacoane sigilate

Necesar: 2 cutii

Preţ estimativ:250 RON / cutie

Kit MYCOPLASMA_PNEUMONIAE_Ig M-trusa pentru linie ELISA cu 96 teste
Continut: 1 microplaca de 96 geode,1 flacon solutie de spalare, 1 flacon cu conjugat, 1 flacon cu cromogen,1 flacon cu solutie de stopare, 1 flacon cu martor negativ, 1 flacon cu martor pozitiv
Cerinte: sensibilitate si specificitate> 98%,valabilitate 12-24 luni,prospectul producatorului cu procedura de lucru,certificat ISO 9001
Necesar: 2 kituri
Pret estimativ 600 lei RON / kit

1. SCOP

Instrucţiunea descrie operaţiunile necesare efectuării testului Oxidazei pentru detectarea prezenţei citocromului C din lanţul respirator şi se execută pe colonii suspecte (de 18h), diplococi Gram negativi de pe medii selective/neselective

2. MOD DE LUCRU

2.1. Resurse necesare

2.1.1. Reactivul pentru detectarea Oxidazei (1% N,N,N ,N - tetramethyl-p-phenylendiamine dihydrochloride) sub formă lichidă (fiole) sau benzi de hârtie impregnate

2.1.2. Materiale : tampoane sterile, anse sterile de plastic, hârtie de filtru, lame de microscop curate

2.2. Execuţia testului

2.2.1. Testul oxidazei pe tampon

2.2.1.1. Se detaşează una-două colonii suspecte cu un tampon

2.2.1.2. Se picură o picătură de reactiv direct pe tampon

2.2.1.3. Interpretare :

- **Reacţie pozitivă** : apariţia culorii violet în 10 secunde
- Reacţie negativă : culoarea nu se schimbă

2.2.2. Testul oxidazei pe hârtie de filtru

2.2.2.1. Se depune o picătură de reactiv pe hârtia de filtru, aşezată într-o placă Petri

2.2.2.2. Se depune cu ansa o porţiune de colonie suspectă pe hârtia de filtru cu reactiv şi se freacă uşor.

2.2.2.3. Interpretare :

- **Reacţie pozitivă** : apariţia culorii violet în 10 secunde
- **Reacţie negativă : culoarea nu se schimbă**

2.2.3. Testul oxidazei pe benzi impregnate cu reactiv şi uscate

2.2.3.1. Se depune cu ansa o porţiune de colonie suspectă pe banda de hârtie impregnată cu reactiv şi se freacă uşor.

2.2.3.2. Interpretare :

- **Reacţie pozitivă** : apariţia culorii violet în 2-3 secunde
- **Reacţie negativă** : culoarea nu se schimbă

Rezultatul se inregistreaza in Formulatul de inregistrare rezultate Cod :

2.3. Controlul de calitate al reactivului pentru testul oxidazei (pentru toate variantele)

Martor pozitiv – *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 49226

Martor negativ – *E.coli* ATCC 4157

Neisseria gonorrhoeae este întotdeauna Oxidază pozitivă

3. CRITERII DE ACCEPTARE / RESPINGERE

Se procedează la execuţia testului numai dacă rezultatele controlului de calitate al reactivului respectă specificaţiile de la pct 2.3..

4. FORMULARE, INREGISTRARI

4.1.FORMULAR INREGISTRARE REZULTATE CARACTERE IDENTIFICARE *N.GONORRHOEAE* Cod:

Kit Epstein Barr virus IgM pentru linie ELISA a 96 teste

Conţinutul kitului:

- microplacă de 96 geode
- soluţie de spălare
- soluţie conjugat
- soluţie cromogen
- soluţie de stopare
- martor pozitiv
- martor negativ
- eventual calibratori
- prospectul producătorului
- certificat ISO –9001

Cerinte: sensibilitate > 98%, specificitate > 98%
Necesar: 2 kituri (192 teste)

Kit Toxoplasma gondii IgG pentru linie ELISA a 96 teste

Conţinutul kitului:

- microplacă de 96 geode
- soluţie de spălare
- soluţie conjugat
- soluţie cromogen
- soluţie de stopare
- martor pozitiv
- martor negativ
- eventual calibratori
- prospectul producătorului
- certificat ISO –9001

Cerinte: sensibilitate > 98%, specificitate > 98%

Necesar: 4 kituri (384 teste)

Kit IgM anti- HBc pentru linie ELISA

Conţinutul kitului:

- microplaci de 96 geode
- soluţie de spălare
- soluţie conjugat
- soluţie cromogen
- soluţie de stopare
- martor pozitiv
- martor negativ
- eventual calibratori
- prospectul producătorului
- certificat ISO –9001

Cerinte: sensibilitate > 98%, specificitate > 98%
Necesar: 5 x 96 teste (480 teste)

Kit Anticorpi anti- HBe pentru linie ELISA

Conţinutul kitului:

- microplaci de 96 geode
- soluţie de spălare
- soluţie conjugat
- soluţie cromogen
- soluţie de stopare
- martor pozitiv
- martor negativ
- eventual calibratori
- prospectul producătorului
- certificat ISO –9001

Cerinte: sensibilitate > 98%, specificitate > 98%
Necesar: 5 x 96 teste (480 teste)

Kit Anticorpi anti -HCV pentru linie ELISA

Conţinutul kitului:

- microplaci de 96 geode
- soluţie de spălare
- soluţie conjugat
- soluţie cromogen
- soluţie de stopare
- martor pozitiv
- martor negativ
- eventual calibratori
- prospectul producătorului
- certificat ISO –9001

Cerinte: sensibilitate > 98%, specificitate > 98%
Necesar: 10 x 96 teste (960 teste)

Kit Antigen HBe pentru linie ELISA

Conţinutul kitului:

- microplaci de 96 geode
- soluţie de spălare
- soluţie conjugat
- soluţie cromogen
- soluţie de stopare
- martor pozitiv
- martor negativ
- eventual calibratori
- prospectul producătorului
- certificat ISO –9001

Cerinte: sensibilitate > 98%, specificitate > 98%
Necesar: 5 x 96 teste (480 teste)

Kit Antigen HBs pentru linie ELISA a 96 teste

Conţinutul kitului:

- microplacă de 96 geode
- soluţie de spălare
- soluţie conjugat
- soluţie cromogen
- soluţie de stopare
- martor pozitiv
- martor negativ
- eventual calibratori
- prospectul producătorului
- certificat ISO –9001

Necesar: 10 kituri (960 teste)

Kit Mycoplasma pneumoniae IgM pentru linie ELISA a 96 teste

Conţinutul kitului:

- microplacă de 96 geode
- soluţie de spălare
- soluţie conjugat
- soluţie cromogen
- soluţie de stopare
- martor pozitiv
- martor negativ
- eventual calibratori
- prospectul producătorului
- certificat ISO –9001

Cerinte: sensibilitate > 98%, specificitate > 98%

Necesar: 2 kituri (192 teste)

Kit Toxoplasma gondii IgM pentru linie ELISA a 96 teste

Conţinutul kitului:

- microplacă de 96 geode
- soluţie de spălare
- soluţie conjugat
- soluţie cromogen
- soluţie de stopare
- martor pozitiv
- martor negativ
- eventual calibratori
- prospectul producătorului
- certificat ISO –9001

Cerinte: sensibilitate > 98%, specificitate > 98%

Necesar: 4 kituri (384 teste)

Kit Citomegalovirus IgM pentru linie ELISA a 96 teste

Conţinutul kitului:

- microplacă de 96 geode
- soluţie de spălare
- soluţie conjugat
- soluţie cromogen
- soluţie de stopare
- martor pozitiv
- martor negativ
- eventual calibratori
- prospectul producătorului
- certificat ISO –9001

Cerinte: sensibilitate > 98%, specificitate > 98%
Necesar: 2 kituri (192 teste)

Kit latex aglutinare pentru detectarea factorilor reumatoizi a 100 teste
Continut: RF Latex Reagent, RF Positive Control, RF Negative Control, Glycine-Saline Buffer, Carduri dispozabile,Baghete/pipete de omogenizare
Cerinte: sensibilitate si specificitate inalta, valabilitate 12-24 luni, prospectul producatorului cu procedura de lucru, certificat ISO 9001 , control de calitate producator, insert producator

PRO-LAB DIAGNOSTICS

PROLEX™ STREPTOCOCCAL GROUPING LATEX KIT

(for *in vitro* diagnostic use)

PRODUCT CODE PL.030 (60 Tests)

CE

INTENDED USE

Prolex™ Streptococcal Grouping Latex Kit provides a rapid method for the serological identification of groups A, B, C, D, F and G of the Lancefield groups of streptococci grown on agar plates.

SUMMARY AND EXPLANATION

Clinical, epidemiological and microbiological studies have conclusively shown that the diagnosis of streptococcal infections based on clinical symptoms always requires microbiological verification (4). Beta-haemolytic streptococci are the most frequently isolated human pathogens among the representatives of the genus *Streptococcus*. Nearly all the beta-haemolytic streptococci possess specific carbohydrate antigens (streptococcal group antigens). Lancefield showed that these antigens can be extracted in soluble form and identified by precipitation reactions with homologous antisera. Different procedures for extraction of streptococcal antigens are currently in use (1,2,6,7,10,11). The Prolex™ Streptococcal Grouping Latex Kit is based on liberation of specific antigen from bacteria cell walls by modified nitrous acid extraction. The extracted antigen in conjunction with latex agglutination offers a rapid, sensitive and specific method for identification of streptococcal groups A, B, C, D, F and G from primary culture plates.

PRINCIPLE OF THE TEST

The Prolex™ streptococcal grouping method involves chemical extraction of group specific carbohydrate antigens using specially developed nitrous acid extraction reagents. The extraction reagents 1 and 2 provided in the kit contain a chemical substance able to extract the streptococcal group specific antigens at room temperature. Extraction Reagent 3 contains a neutralizing solution. The neutralized extracts can be easily identified using blue latex particles sensitized with purified group specific rabbit immunoglobulins. These blue latex particles agglutinate strongly in the presence of homologous antigen and will not agglutinate when homologous antigen is absent.

REAGENTS

Each kit is sufficient for 60 streptococcal grouping tests. Materials are supplied ready for use.

Latex Suspensions: Six vials each containing 3.0 ml of blue latex particles coated with purified rabbit antibodies to Group A, Group B, Group C, Group D, Group F or Group G streptococci. The blue latex particles are suspended in buffer pH 7.4 containing 0.098% sodium azide as preservative.

Polyvalent Positive Control: One vial containing 2 ml of ready to use polyvalent antigens extracted from inactivated streptococci of Lancefield groups A, B, C, D, F and G. The strains for antigen preparations are ATCC strains listed in the section "MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED".

Extraction Reagent 1: One dropper bottle containing 3.2 ml of extraction reagent 1 with 0.098% sodium azide as preservative.

Extraction Reagent 2: One dropper bottle containing 3.2 ml of extraction reagent 2 .

Extraction Reagent 3: Two dropper bottles each containing 8 ml of extraction reagent 3 with 0.098% sodium azide as preservative.

All components of the kit are available separately:

Blue Latex Suspension Group A	**PL.031**
Blue Latex Suspension Group B	**PL.032**
Blue Latex Suspension Group C	**PL.033**
Blue Latex Suspension Group D	**PL.034**
Blue Latex Suspension Group F	**PL.035**
Blue Latex Suspension Group G	**PL.036**
Extraction Reagent 1	**PL.037**
Extraction Reagent 2	**PL.038**
Extraction Reagent 3	**PL.039**
Polyvalent Positive Control	**PL.040**
Mixing Sticks	**PL.091**
Latex Test Cards	**PL.092-48**

PRECAUTIONS

1. Do not use reagents after expiry date shown on product label.
2. Some reagents contain sodium azide. ⚠ Sodium azide can react explosivly with copper or lead if allowed to accumulate. Although the amount of sodium azide in the reagents is minimal, large quantities of water should be used when flushing used reagents down the sink.
3. Extraction reagents contain caustic agent. ⚠ In case of skin contact, immediately wash with soap and copious amounts of water and flush generously (at least 15 minutes) with water in case of eye contact.
4. Safety precautions should be taken in handling, processing and discarding all clinical specimens as a pathogenic organism may be present.
5. The kit is intended for *in vitro* diagnostic use only.
6. The procedures, storage conditions, precautions and limitations specified in these directions must be adhered to in order to obtain valid test results.

STABILITY AND STORAGE

All kit components should be stored at 2-8°C. Do not freeze. Reagents stored under these conditions will be stable until the expiry date shown on product label.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION OF CULTURES

For specific procedures regarding specimen collection and preparation of primary cultures refer to a standard microbiology textbook. In general, a fresh (18-24 hr.) Gram positive beta-haemolytic (5% sheep blood agar) isolate of streptococcal colonies is assumed. One to four large colonies should be adequate for grouping; however if the colonies are minute, an increased number of colonies (loopful) should be used.

MATERIALS SUPPLIED

Blue latex suspensions for each of Group A, Group B, Group C, Group D, Group F and Group G streptococci.
Polyvalent positive control containing polyvalent extract representing antigens from streptococcal groups A, B, C, D, F and G.
Extraction Reagents 1, 2 and 3.
Disposable cards with 10 test circles.
Disposable mixing sticks.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Inoculating loops, Pasteur pipettes, borosilicate glass test tubes 12mm x 75mm, Timer.

The following ATCC strains are recommended for use in quality control;
Streptococcus pyogenes group A (ATCC# 19615),
Streptococcus sp. group B (ATCC# 12386),
Streptococcus sp. group C (ATCC# 12388),
Enterococcus faecalis group D (ATCC# 19433),
Streptococcus sp. Type 2, group F (ATCC# 12392),
Streptococcus sp. group G (ATCC# 12394)

TEST PROTOCOL

All components should be at room temperature (22-28°C) prior to use.

1. Label one test tube for each specimen.
2. Add 1 drop of Extraction Reagent 1 to each tube.
3. Select 1-4 beta-haemolytic colonies using a disposable loop and suspend them in the Extraction Reagent 1. If colonies are minute, pick several well isolated colonies to be tested such that Extraction Reagent 1 solution becomes turbid. In all cases the streptococcal colonies should be picked from an area which contains the least amount of contamination.
4. Add 1 drop of Extraction Reagent 2 to each tube.
5. Mix the reaction by tapping the tube with a finger for 5-10 seconds.
6. Add 5 drops of Extraction Reagent 3 to each tube. Mix the reaction as in step 5.
7. Dispense one drop of each blue latex suspension onto separate circles on the test card.
8. Using a Pasteur pipette, place one drop of extract beside each drop of latex suspension.
9. Mix the blue latex and the extract with the sticks provided, using the complete area of the circle. A new stick should be used for each reagent.
10. Gently rock the card allowing the mixture to flow slowly over the entire test ring area.
11. At one minute, under normal lighting conditions, observe for agglutination.

QUALITY CONTROL PROCEDURES

Routine quality control procedures for each Prolex™ lot involve testing of the kit components (blue latex suspensions, polyvalent positive control and extraction reagents) with extract of each streptococci groups A, B, C, D, F an G using ATCC strains listed in the section "MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED". In addition, each blue latex suspension is tested for absence of cross-reactions against extracts of the following ATCC organisms: *Escherichia coli* (ATCC #25922), *Klebsiella pneumoniae* (ATCC #13883), *Staphylococcus aureus* (ATCC #25923) and *Haemophilus influenza* type b (ATCC #10211). However, the following procedures are recommended to check the performance of the reagents:

1. The positive control is used to check the performance of the individual blue latex reagents. The blue latex reagent should show obvious agglutination with the positive control. The positive control is not used to demonstrate the specificity of the blue latex reagents nor to

Canada ☎ 800 268 2341 Fax 905 731 0206
20 Mural Street, Unit #4, Richmond Hill, ON, L4B 1K3

U.S.A. ☎ 800 522 7740 Fax 800 332 0450
9701 Dessau Road, Suite #802, Austin, Texas, 78754

EC REP U.K. ☎ 0151 353 1613 Fax 0151 353 1614
7 Westwood Court, Neston, South Wirral, CH64 3UJ

ensure that the extraction step was performed correctly and is functioning.
2. The extract from a known strain should agglutinate with homologous blue latex reagents. Refer to the list of recommended ATCC reference strains to be used in the "MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED" section.
3. As a test of absence of autoagglutination the blue latex reagents should not show agglutination with normal saline solution.

INTERPRETATION OF RESULTS

Positive results: A significantly rapid strong clumping of the blue latex particles to form an agglutination pattern in only one of the latex reagents indicates specific identification of the streptococcal isolate. A weak reaction with a single blue latex reagent should be repeated using a heavier inoculum. The repeated test is considered positive if a visible agglutination occurs with only one of the blue latex reagents. Figure 1 illustrates a suggested scheme for grouping streptococci.

Negative results: No visible agglutination of the blue latex particles.

LIMITATION OF THE PROCEDURE

1. False negative or false positive results can occur if inadequate amounts of culture or extraction reagents are used.
2. The kit is intended for use in identification of beta-haemolytic streptococci. If alpha or non-haemolytic streptococci are identified, the identification should be confirmed by biochemical tests (5,9) (Refer to suggested scheme for grouping streptococci).
3. False positive reactions have been known to occur with organisms from unrelated genera, e.g. *Escherichia coli*, *Klebsiella* or *Pseudomonas* (3,8). These are likely to non-specifically agglutinate all latex reagents.
4. Some strains of Group D streptococci have been found to cross react with Group G antisera; this strain may be confirmed as Group D by the bile-esculin test.
5. Enterococci can be differentiated from Group D streptococci by biochemical tests.
6. *Listeria monocytogenes* may cross react with the Group B and/or G Streptococcal latex reagents, since *L. monocytogenes* exhibits similar antigenicity to Group B and G streptococci. The catalase test may be performed to distinguish between *Listeria,* which are catalase-positive, and streptococci, which are catalase-negative. Gram staining and motility testing may be performed as further aids to differentiation.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A. Cross - reactivity studies:

The Prolex™ Streptococcal Grouping Latex Kit was tested for cross-reactivity using 33 ATCC reference strains. The kit successfully grouped all streptococci containing Lancefield groups A, B, C, D, F and G (N=16). No cross-reactivity was observed during the testing of other streptococcal strains (n=7) nor of other non-streptococcal organisms (n=10).

B. Clinical performance studies:

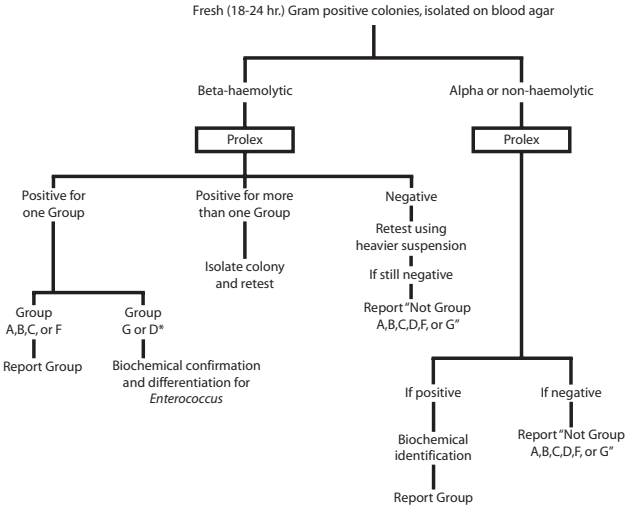
1. The Prolex™ Streptococcal Grouping Latex Kit performance was evaluated at a Microbiological Centre in Oxford, England (data on file at Pro-Lab Inc., Richmond Hill, Ontario, Canada). In this study 468 primary cultures were tested by the Prolex™ kit and an alternative grouping kit. Overall agreement between the two kits upon first time testing occurred with 452 of 468 isolates tested (96.6%). Anomalous results (n=16; all minute colonies) were repeated using heavier inoculum. Thirteen of the 16 anomalous results agreed after retest which included 1 group A, 2 group B, 3 group D, 1 group F, 5 group G and 1 non-groupable strains. Two of the 3 disagreed isolates were further identified as non-beta haemolytic strains. The third disagreed isolate was grouped as group D with the Prolex™ kit and as non-groupable by the alternative kit. This strain gave a positive group D streptococcal result with the alternative kit following subculture. Overall agreement between the Prolex™ kit and the alternative grouping kit after retest of anomalous results occurred with 463 of 468 isolates tested (99.4%). The 468 isolates used in this study included 127 group A, 93 group B, 30 group C, 28 group D, 8 group F, 107 group G and 75 non-groupable strains.

2. A second performance study was carried out at a Health Centre in Ontario, Canada. In this study, 111 primary cultures were included (110 tested, 1 inadequate). All the strains were originally grouped by Lancefield precipitation reactions. All group D were further biochemically confirmed using a BE (bile esculin) and PYR (pyrrolidonyl aminopeptidase) assay protocol. The primary cultures were tested in parallel using the Prolex™ Streptococcal Grouping Kit and an alternative grouping kit. In this study, the overall agreement between Prolex™ and Lancefield results occurred with 109 of 110 isolates tested (99%), while overall agreement between the alternative kit and Lancefield results occurred with 106 of 110 isolates tested (96.3%). The 110 primary isolates used in this study included 15 group A, 40 group B, 13 group C, 4 group D, 11 group F, 12 group G and 15 non-groupable strains.

REFERENCES

1. **Ederer, G.M., Herrmann, M.M., Bruce, R. Matsen, J.M. and Chapman, S.S.** (1972). Rapid Extraction Method with Pronase B for Grouping Beta-Haemolytic Streptococci. Appl. Microbiol., 23, 285.
2. **EL Kholy, A., Wannamaker, L.W. and Krause, R.M.** (1974). Simplified Extraction Procedure for Serological Grouping of Beta-Hemolytic Streptococci. Appl. Microbiol., 28, 836.
3. **Elliot, S.D. and Tai, J.Y.** (1978). The Type-Specific Polysaccharides of Streptococcus suis. J. Exp.Med.,148, 1699.
4. **Facklam, R.R.** (1980). Streptococci and Aerococci, Ch. 8 in Manual of Clinical Microbiology, 3rd Ed., Edited by Lennette, E.H. Balows, A., Hausler, W.J., and Truant, J.P. American Society for Microbiology, Washington, D.C. page 88-110.
5. **Facklam R.R.** (1977). Physiological Differentiation of Viridans Streptococci. J. Clin. Microbiol., 5, 184.
6. **Fuller, A.T.** (1938). The Formamide Method for the Extraction of Polysaccharides from Haemolytic Streptococci. Brit. J. Exp. Path., 19, 130.
7. **Maxted, W.R.** (1948). Preparation of Streptococcal Extracts for Lancefield Grouping. Lancet, ii, 255.
8. **Nowlan, S.S. and Deibel, R.H.** (1967). Group Q Streptococci. I. Ecology, Serology, Physiology and Relationships to Established Enterococci. J. Bact., 94, 291.
9. **Petts, D.N.** (1984). Early Detection of Streptococci in Swabs by Latex Agglutination Before Culture. J. Clin. Microbiol., 19, 432.
10. **Rantz, L.A. and Randall, E.** (1955). Use of Autoclaved Extracts of Haemolytic Streptococci for Serological Grouping. Stanford Med. Bull., 13, 290.
11. **Watson, B.K., Moellering, R.C. and Kunz, L.J.** (1975). Identification of Streptococci. Use of Lysozyme and Streptomyces albus filtrate in the Preparation of Extracts of Lancefield Grouping. J. Clin. Microbiol., 1, 274.

Figure 1 SUGGESTED SCHEME FOR GROUPING STREPTOCOCCI



* Some strains of group D have been found to cross-react with group G antisera. [**Harvey, C. L. and McIlmurray, M.B** (1984) Eur. J. Clinical Microbiol,10,641].

= Use by

LOT = Lot number

= Attention, see instructions for use

REF = Catalogue number

= Manufacturer

EC REP = Authorized Representative in the European Community

= Contains sufficient for <n> tests

IVD = In vitro diagnostic medical device

= Temperature limitation

= Consult instructions for use

Kit Latex aglutinare Escherichia coli O 157 H 7 -100 teste

test de identificare şi confirmare prin latex aglutinare a tulpinilor de Escherichia coli enterohemoragicO157 H7, implicate în sindromul hemolitic-uremic şi colite hemoragice

Conţinutul kitului:

- 1 flacon cu LATEX-TEST (conţine particule albastre de latex sensibilizate cu anticorpi de iepure ,specifici , reactivi cu antigenul somatic de E.coli O157 în cantitate suficientă pentru 100 teste)

- 1 flacon cu CONTROL LATEX (conţine particule albastre de latex sensibilizate cu globuline preimune de iepure în cantitate suficientă pentru 100 teste)
- 1 flacon de SUSPENSIE CONTROL POZITIV (conţine suspensie de E.coli O157 inactivat ,în soluţie tampon în cantitate suficientă pentru 25 teste)
- 1 flacon de SUSPENSIE CONTROL NEGATIV(conţine suspensie de E.coli O116,în soluţie tampon în cantitate suficientă pentru 25 teste)
- 35 carduri pe fond de culoare albă
- instrucţiuni de utilizare

Cerinţe:

- aglutinare netă şi uşor vizibilă în **1 minut** în aria de testare cu LATEX-TEST

- ambalaj original sigilat

- termen de valabilitate cel puţin 18 luni (pîna în 2008), precizat pe ambalaj
- control de calitate pozitiv cu: Escherichia coli O157 H 7-tulpină de referinţă
- respectarea strictă a cerinţelor şi conţinutului kitului

Necesar: 1 Kit cu 100 teste

Kit pentru diagnosticul rapid al mononucleozei infectioase

Test rapid imunocromatografic pentru detecţia calitativă rapidă (în 20 de minute) din plasmă sau ser sanguin a patru markeri serologici ai virusului Epstein- Barr, doi markeri din clasa IgM (VCA IgM şi anticorpi heterofili Paul şi Bunell) şi doi markeri din clasa IgG (VCA IgG şi EBNA)

Conţinutul kitului:

-25 teste

-soluţie de developare pentru 25 teste

-specificaţii tehnice ale producatorului

-prospectul producatorului privind modul de lucru şi interpretarea rezultatelor

Cerinţe:

- kit ready to use

-sensibilitate şi specificitate pentru toţi parametrii

-linie de control a produşilor pentru fiecare test

-control de calitate/lot al producatorului

-ambalaj original sigilat

-termen de valabilitate cel puţin 12 luni precizat pe ambalaj

KIT QUANTIFERON-TB GOLD – METODA ELISA ÎN TUBI

CONTINUTUL KIT-ULUI COMPLET: TUBI DE COLECTARE A SÎNGELUI (100 TUBI CONTROL NEGATIV – NILCONTROL- ,100 TUBI TB ANTIGEN, 100 TUBI CONTROL MITOGEN) ŞI COMPONENTE ELISA (2 MICROPLĂCI: 24 X 8 GEODE , γ IFN-STANDARD UMAN LIOFILIZAT-1 FLACON , DILUENT VERDE- 1 FLACON , CONJUGAT CONCENTRAT DE 30X-1 FLACON LIOFILIZAT, CONCENTRAT DE SPĂLARE 20X-1 FLACON, SOLUŢIE ENZIMA SUBSTRAT- 1 FLACON, SOLUŢIE DE STOPARE- 1 FLACON

BD Oxidase Reagent Droppers

CE L001133
2006/12
Română

A se vedea glosarul de simboluri de la sfârşitul broşurii

UTILIZARE SPECIFICĂ

Oxidase Reagent Droppers (pipetele pentru reactiv oxidază) sunt utilizate în testul Kovacs de oxidază ca o reacţie calitativă în vederea identificării bacteriilor nefermentative şi a diverselor bacterii gram negative.[1,2]

REZUMAT ŞI EXPLICAŢII

Testul de oxidată se bazează pe producţia unei enzime numite indofenol oxidază. Această enzimă oxidează un colorant redox (prezent în reactiv) ceea ce duce la transformarea culorii din galben în violet închis.[1,2]

PRINCIPIILE PROCEDURII

Indofenol oxidaza, în prezenţa oxigenului atmosferic, oxidează reactivul fenilendiamină al oxidazei formând un amestec de culoare violet închis, indofenol.[1,2]

REACTIVI

Oxidase Reagent Droppers conţin 0,5 mL soluţie apoasă 1% de N,N,N',N'-dihidroclorură de tetrametil-p-fenilendiamină care a fost realizată cu agenţi care-i asigură stabilitatea maximă.

Avertismente şi precauţii:
În scopul diagnosticului *in vitro*.

Evitaţi contactul cu tegumentele. În caz de stropire clătiţi cu multă apă.

Instrucţiuni de depozitare: A se depozita la temperatura controlată a camerei între 15 – 30° C. A se feri de lumină. Pipetele cu reactiv nu trebuie păstrate la frigider.

Deteriorarea produsului: Acest reactiv este sigilat ermetic într-o fiolă, care asigură protecţia soluţiei împotriva instabilităţii chimice până la data de expirare. A nu se utiliza dacă reactivul are altă culoare decât galben deschis.

PROCEDURĂ

Material furnizat: Oxidase Reagent Droppers

Materiale necesare, dar nefurnizate: Medii de cultură auxiliare, hârtie de filtru, organisme pentru controlul de calitate şi echipament de laborator necesar pentru această procedură.

Procedura de testare:

1. Ţineţi pipeta cu reactiv drept şi cu **VÂRFUL ÎNDEPĂRTAT DE DUMNEAVOASTRĂ**. Prindeţi partea de mijloc cu degetul mare şi degetul arătător şi strângeţi uşor pentru a sparge fiola din interiorul pipetei. **Atenţie: Spargeţi fiola aproape de mijlocul ei *o singură dată*. Apoi nu mai manipulaţi pipeta, deoarece recipientul de plastic se poate găuri şi vă puteţi răni.**
2. Loviţi fundul pipetei de câteva ori de masă. Apoi întoarceţi pipeta pentru a asigura picurarea reactivului.
3. Pregătirea pentru testare
   a. Coloniile care urmează a fi testate trebuie izolate de alte colonii.
   b. Utilizarea de izolate proaspete (culturi de 18 – 24 h) este recomandată pentru testările de rutină.
   c. Atunci când sunt refrigerate, culturile trebuie să fie lăsate să ajungă la temperatura camerei înainte de testare.

   Notă: Diverse condiţii pot afecta rezultatele obţinute. Revizuiţi condiţiile listate în "Limitările procedurii".
4. Efectuarea testului – Metoda cu hârtia de filtru
   a. Adăugaţi câteva picături de reactiv pentru testul de Oxidază pe o fâşie de hârtie de filtru (Whatman Nr. 1 sau echivalent).
   b. Însămânţaţi o ansă de bacterii pe hârtia cu reactiv cu o ansă din platină sau cu un aplicator din lemn. Utilizarea anselor din oţel sau nicrom poate duce la reacţii fals pozitive.[2]

Controlul calităţii efectuat de utilizator:

Se recomandă efectuarea simultană a controalelor pozitive (*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853) şi negative (*Escherichia coli* ATCC 25922) cu organismul de testat.

Cerinţele controlului de calitate trebuie efectuate conform reglementărilor aplicate local, naţional şi/sau federal sau cerinţelor de acreditare şi procedurilor de laborator standard pentru controlul de calitate. Este recomandat ca utilizatorul să apeleze la directivele adecvate CLSI (fostele NCCLS) şi reglementările CLIA pentru tehnici adecvate ale controlului de calitate.

REZULTATELE

Reacţiile pozitive schimbă culoarea bacteriilor de la violet la purpuriu imediat, sau în interval de maxim 30 s. Reacţiile negative rămân incolore sau se colorează în roz deschis / violet deschis după 30 s. Reacţiile întârziate trebuie ignorate.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Aşteptaţi până la 30 s pentru o reacţie pozitivă. Orice reacţie întârziată trebuie considerată negativă.

Nu adăugaţi reactiv în exces, deoarece reacţia poate prezenta o creştere slabă a organismelor oxidazo-pozitive.

Ansa din oţel, ansa din nicrom sau ansa din sârmă cu conţinut de fier poate duce la o reacţie fals pozitivă.[3] Se recomandă utilizarea unei anse din platină sau a unui aplicator din lemn.

Efectuaţi testul de oxidază pe bacili gram negativi, dar **numai** pe colonii din medii **neselective** şi/sau **nediferenţiale** pentru asigura rezultate valide. Mediile selective sau diferenţiale pot transporta indicatorul pe hârtia de filtru şi pot duce la rezultate inexacte (reacţii fals negative).[2]

Coloniile dezvoltate în medii solide cu concentraţii ridicate de glucoză pot inhiba activitatea oxidazei.[3]

Rezultate fals negative pot interveni la culturi mixte care conţin două genuri de *Pseudomonas* şi *Neisseria* (nu toate *Pseudomonas* spp. elaborează oxidază).[2]

Timpii sunt critici pentru interpretarea rezultatelor.[2]

Nu testaţi organisme strict anaerobice.[2]

Coloniile vâscoase pot duce la rezultate negative din cauza slabei penetrări a reactivului.

Reacţiile de la organismele slab oxidazo-pozitive, de ex. speciile de *Pasteurella*, pot fi inexacte. Rezultatele inconsistente cu alte reacţii biochimice sau cu organismele trebuie repetate.

CARACTERISTICILE DE PERFORMANŢĂ[4]

Testul de oxidază Kovacs a fost aplicat pe 1.660 tulpini de diverse genuri, dintre care 210 de tulpini au dat o reacţie pozitivă şi 64 de tulpini au dat o reacţie pozitivă întârziată. Membrii *Neisseriaceae* şi *Pseudomonadaceae* au fost în general oxidazo-pozitivi, în timp ce membrii *Enterobacteriaceae* şi, cu câteva excepţii, organismele gram-pozitive au fost oxidazo-negativi; rezultate echivoce au fost obţinute la *Brucellaceae* şi la genul *Bacillus*.

DISPONIBILITATE

Cat. Nr.	Descriere
261181	**BBL** Oxidase Reagent Droppers, ambalate 50 pipete/cutie.

REFERINŢE

1. Kovacs, N. 1956. Identification of *Pseudomonas pyocyanea* by the oxidase reaction. Nature (London) *178*: 703.
2. York, M.K., M.M. Traylor, J. Hardy, and M. Henry. 2004. Biochemical tests for the identification of aerobic bacteria, p. 3.17.39.1. *In* H.D. Isenberg (ed.), Clinical microbiology procedures handbook 2nd ed., vol. 1, 2 and 3. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Chapin, K.C. and T.L. Lauderdale. 2003. Reagents, stains, and media: bacteriology, p. 354-393. *In* P.R. Murray, E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller and R.H. Yolken (ed.), Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
4. Steel, K.J. 1961. The oxidase reaction as a taxonomic tool. J. Gen. Microbiol. *25*:297-306.

Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici

Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Използвайте до / A se utiliza până la / Son kullanma tarihi
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutning af måned) /
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) /
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) /
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) /
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) /
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet på månaden) /
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) /
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârşitul lunii) /
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)

REF Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové číslo / Número de catálogo / Каталожен номер / Număr de catalog / Katalog numarası

EC REP Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselet az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизиран представител в ЕU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaite / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisas / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz

Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegränsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması

LOT Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargenummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot)

Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultaţi instrucţiunile de utilizare / Kullanım Talimatları'na başvurun

Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane <n> testide jaoks / Sisältöon riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contémo suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Conţine suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir

Keep away from light / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Weghoudvan licht / Hoida eemal valgusest / Suojattava valolta / Conserver à l'abri de la lumière / Vor Licht schützen / Φυλάξτε το μακριά από το φως / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Mantener alejado de la luz / Får ej utsättas för ljus / Пазете от светлина / A se feri de luminã / Işıktan uzak tutun

DIFCO™ BBL™

Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA
800-638-8663

EC REP BENEX Limited
Bay K 1a/d, Shannon Industrial Estate
Shannon, County Clare, Ireland
Tel: 353-61-47-29-20
Fax: 353-61-47-25-46

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
BD, BD Logo and BBL are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2006 BD.

Trusa de latex aglutinare pentru depistarea speciilor enteropatogene de Campylobacter
(Dryspot Campylobacter Test Dr150M)

test de latex aglutinare pentru identificarea speciilor enteropatogene de *Campylobacter* (*C.jejuni,C.coli,C.upsaliensis* şi *C.lari*) din culturi bacteriene dezvoltate pe mediul selectiv formula Karmali

Conţinut:

- 50 bucăţi carduri cu cîte o arie de testare şi o arie de control,ambalate în plicuri etanşe cu desicator (5 carduri/plic)
- Reactiv de extracţie 1
- Reactiv de extracţie 2
- Reactiv control pozitiv
- Padele 50 bucăţi
- Instrucţiuni de utilizare

Cerinţe:

- aglutinare netă în 3 minute în aria de testare şi lipsa aglutinării în aria de control a rectivului control pozitiv
- ambalaj original sigilat
- termen de valabilitate cel puţin 18 luni (pîna în 2008), precizat pe ambalaj
- control de calitate pozitiv cu: *Campylobacter jejuni,Campylobacter coli,Campylobacter upsaliensis* şi *Campylobacter lari*
- control de calitate negativ cu:*Aeromonas* spp.,*Bacteroides fragilis* , *Pseudomonas aeruginosa*, *Clostridium difficile /perfringens*

Necesar: 1 Kit cu 50 teste

<u>Kit pentru detectarea toxinei A a Clostridium difficile</u>

utilizat pentru detectarea enterotoxinei (toxina A) a Clostridium difficile din materii fecale şi culturi bacteriene pure

Conţinutul kitului:

Reagent 1 (30.0 mL) Sample Buffer: Buffered saline with a mucolytic agent, 1% detergent.

Reagent 2 (1.5 mL) Detector A: Rabbit *C. difficile* toxin A antibody-coated liposomes.

Reagent 3 (1.5 mL) Detector B: Rabbit antibody-coated liposomes specific for Detector A.

Reagent W (2.3 mL) Wash Reagent: Buffered saline solution with bovine protein stabilizer, 0.1% detergent.

Control + (1.0 mL) Positive Control: Buffered saline solution with bovine protein stabilizer, inactivated *C. Difficile* toxin A

Control - (1.0 mL) Negative Control: Buffered saline solution with bovine protein stabilizer.

Reagents and controls each contain 0.2% sodium azide (preservative).

30 Test Devices Each containing a test strip coated with monoclonal *C. difficile* toxin A antibody and *C. difficile* toxin A.

30 SQ-EASY. Tubes and Filter Tips.

30 each Applicator Sticks and Transfer Pipets.

1 Dropper Rod

Cerinţe:

- control de calitate
- valabilitate minim 36 luni
- cutie sigilată
- prospectul producătorului cu procedura de lucru
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor
- certificat ISO/lot

Trusa de latex aglutinare pentru determinarea PROTEINEI C REACTIVE (50 teste)

Continut: 1 flacon reactiv specific, 1 flacon martor negativ, 1 flacon martor pozitiv, carduri dispozabile, minibaghete

Cerinte: sensibilitate si specificitate >98%, valabilitate 12-24 luni,prospectul producatorului cu procedura de lucru, certificat ISO 9001

Necesar: 3 kituri a 50 teste

Prert estimativ: 70 RON / kit

<u>Trusă latex aglutinare pentru diagnosticul etiologic al meningitelor (25 teste)</u>

test rapid de aglutinare pentru detecţia antigenelor libere din LCR pentru: *Haemophilus influenzae* tip b, *Streptococcus pneumoniae* , *Neisseria meningitidis* A , B , C şi *Escherichia coli* K_1

Conţinut:

- R_1 – 1 ml. suspensie latex *H. influenzae* (iepure)
- R_2 – 1 ml. suspensie latex *S. pneumoniae*(iepure)
- R_3 – 1 ml. suspensie latex *N. meningitidis* A(iepure)
- R_4 – 1 ml. suspensie latex *N. meningitidis* B / *E. coli* K_1 (şoarece)
- R_5 – 1 ml. suspensie latex *N. meningitidis* C(iepure)
- R_6 – 1 ml. control pozitiv (extracte antigenice)
- 30 carduri disposabile
- 3 x 50 baghete

Cerinţe: - control de calitate
- valabilitate minim 6 luni
- cutie sigilată
- prospect cu procedura de lucru
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor

Preţ: 700 RON

Necesar: 2 truse/an

<u>Trusă latex aglutinare ROTAVIRUS</u> –test rapid pentru detecţia calitativă a Rotavirusurilor din materii fecale

Componenţă: 1x 0,9 ml.reactiv **R_1** (latex sensibilizat) în flacon picurător cu capac roşu;1x 0,9ml.reactiv **R_2** (control latex negativ) în flacon picurător cu capac incolor;1x 0,75ml. **R_3** (control pozitiv) în flacon picurător cu capac alb;1x 60 ml. **R_4** (tampon fosfat pH7.0 1g/l sodium azide) în flacon cu capac alb; 8 carduri cu cîte 8 arii de reacţie;50 baghete disposabile;instrucţiuni de utilizare;sensibilitate 83,6%; specificitate 99,5%

Prezentare: trusă sigilată

Cerinţe: control de calitate ,control de sterilitate, valabilitate 24 - 36 luni, prospect cu procedura de lucru a producatorului, respectarea strictă compoziţiei şi cerinţelor , certificat de calitate ISO 9001

Preţ: 645 lei RON / trusă

Necesar: 4 truse

Trusa de latexaglutinare pentru identificarea *Staphylococcus aureus*

Trusa contine: suspensie de particule de latex acoperite cu fibrinogen si IgG in tampon fosfat, pH 6,8, in flacon picurator; carduri de carton dispozabile; betisoare dispozabile pentru amestecarea reactivilor.
Sensibilitatea si specificitatea trusei: peste 98%
Timp de aparitie a reactiei pozitive: 30 secunde

Pret: 400 lei/120 teste

1 trusa

Trusă latex aglutinare streptococ (50 teste)

test de latex aglutinare pentru identificarea grupelor de streptococi A,B,C,D,F,G

Conţinut: 1 flacon picurător a 50 teste reactiv grup A, 1 flacon picurător a 50 teste reactiv grup B, 1 flacon picurător a 50 teste reactiv grup C,1 flacon picurător a 50 teste reactiv grup D, 1 flacon picurător a 50 teste reactiv grup F,1 flacon picurător a 50 teste reactiv grup G,1 flacon picurător a 50 teste control pozitiv polivalent,1 flacon cu enzimă de extracţie liofilizată,50 carduri dispozabile,baghete

Cerinţe: control de calitate ,valabilitate 24 - 36 luni, cutie sigilată,prospect cu procedura de lucru a producatorului, respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor, certificat de calitate ISO 9001

Preţ: 600 lei

Necesar: 1 trusă

LEPTOSPIRA IgG/IgM COMBO RAPID TEST

Test screening pentru detecţia simultană şi diferenţiată a IgG şi IgM- anticorpi anti Leptospira interrogans, în plasmă ser sau sânge integral

Conţinut:

25 casete ambalate individual cu micropipetă de plastic şi desicant

Control pozitiv

Control negativ

Instrucţiuni de utilizare

Cerinte: sensibilitate si specificitate >98%, valabilitate 12-24 luni,prospectul producatorului cu procedura de lucru, certificat ISO 9001

SAU

Trusa de latex aglutinare pentru LEPTOSPIRA (50 teste)

Continut: 1 flacon reactiv specific, 1 flacon martor negativ, 1 flacon martor pozitiv, carduri dispozabile, minibaghete

Cerinte: sensibilitate si specificitate >98%, valabilitate 12-24 luni,prospectul producatorului cu procedura de lucru, certificat ISO 9001

Necesar: 3 kituri a 50 teste

Prert estimativ: 200 RON / kit

MEDIU CU LIZINA

mediu de cultură pentru identificarea biochimică a Enterobacteriilor

Compoziţie: extract de drojdie (p.a) 3g glucoză(p.a) 1g ‰,piridoxal(p.a) 10g ‰,bromcresol purpur(p.a) 2g ‰,dizolvate în apă distilată(mediu martor) şi lizină(p.a)10g ‰,(mediu cu lizină) la un Ph=6,2±0,2

Prezentare: trusă ce conţine:5 flacoane a 40ml. mediu martor şi 5 flacoane a 40 ml.mediu cu lizină

Cerinţe: control de calitate ,control de sterilitate, valabilitate 24 - 36 luni flacoane sigilate, prospect cu procedura de lucru a producatorului, respectarea strictă compoziţiei şi cerinţelor , certificat d ecalitate ISO 9001

Mediu Agar Drigalski
mediu slab selectiv de izolare şi diferenţiere a *Enterobacteriaceae*-lor
Compoziţie:

- Peptone 15
- Meat extract 3
- Sodium deoxycholate 1
- Sodium thiosulphate 1
- Lactose 15
- Crystal violet 0,005
- Bromthymol blue 0,08
- Agar 12
- pH 7,4

Prezentare: flacon cu 500g pulbere –mediu deshidratat
Necesar: 1 flacon
Cerinţe:

-control de calitate pozitiv cu: *E.coli* ATCC 25922-colonii galbene *Salmonella enteritidis* ATCC 13076 şi *Shigella sonnei* ATCC 25931-colonii verzi

- control de calitate negativ cu: *Bacillus cereus* ATCC 9634 şi *Staphilococcus aureus* ATCC 25923
- control de sterilitate
- flacon sigilat
- valabilitate 24 – 36 luni
- prospectul firmei producătoare
- respectarea strictă a compoziţiei şi cerinţelor solicitate
- certificat ISO/lot

Mediu Agar TSI (Triple Sugar Iron)
mediu multitest de identificare a *Enterobacteriaceae*-lor
Compoziţie:

- bio Polytone 20
- Sodium chloride 5
- Lactose 10
- Sucrose 10
- Dextrose 1
- Ferrous ammonium sulfate 0,2
- Sodium thiosulfate 0,2
- Phenol red 0,025
- Agar 13
- pH 7,3

Prezentare: flacon de 500g.pulbere (mediu deshidratat)
Necesar: 2 flacoane
Cerinţe:

- control de calitate cu: *Salmonella enteritidis* ATCC13076 coloana viraj în galben cu H_2S şi gaz, panta fără viraj; *E.coli* ATCC25922 coloana viraj în galben cu gaz fără H_2S, panta viraj în galben ;*Shigella sonnei* ATCC 25931 coloana viraj în galben fără gaz şi fără H_2S ,panta fără viraj; *Yersinia enterocolitica* O_3 coloana viraj în galben fără gaz şi fără H_2S, panta viraj în galben;
- control de sterilitate
- flacon sigilat
- valabilitate 24 – 36 luni
- prospectul firmei producătoare
- respectarea strictă a compoziţiei şi cerinţelor solicitate
- certificat ISO/lot

Mediu agar bază Campylobacter (formula Karmali) şi supliment selectiv antibiotic pentru formula Karmali

mediu selectiv (prin adaos de supliment selectiv de antibiotice) pentru cultivarea campylobacteriilor, izolate din produse patologice umane

Compoziţia mediului de bază:

Formula în g/l	
Columbia Agar Base	39,0
Activated charcoal	4,0
Haemin	32,0

pH 7.4 ± 0,2 (aprox.)

Prezentare: flacon de **500g** mediu deshidratat

Necesar: 1 flacon

Compoziţia suplimentului selectiv antibiotic:

Sodium piruvate	50 mg.(echivalent la 100mg./ l)
Cefoperazone	16 mg.(echivalent la 32mg./ l)
Vancomycin	10 mg.(echivalent la 20mg./ l)
Cycloheximide	50mg.(echivalent la 100mg./ l)

Prezentare: cutie cu 10 fiole

Necesar: 25 fiole (o fiolă la un litru mediu de bază reconstituit)

Cerinţe: - control de calitate pozitiv cu Campylobacter jejuni / coli
- control de sterilitate
- valabilitate 24 –36 luni
- flacon sigilat/ fiole ambalate în cutii protectoare
- prospect cu procedura de lucru (producător)
- mediul de bază şi suplimentul selectiv, se achiziţionează de la aceeaşi firmă producătoare
- respectarea strictă a compoziţiei şi cerinţelor
- certificat ISO/lot

Mediu Bulion Selenit de sodiu

mediu de îmbogăţire pentru specii de Salmonella ,iclusiv Salmonella typhi, din produse patologice umane;

Compoziţie pentru preparare în laborator din:

- Mediu de bază selenit Flacon de 500g pulbere (peptone 5g, lactose 4g, sodium phosphate 10 g, pH 7,1±0,2)
- Sodium biselenite cutie de 100 g pulbere

Cerinţe:

- valabilitate cel puţin 2 ani
- livrare în ambalaj original
- control de calitate şi control de sterilitate
-livrare simultană a celor două componente
- certificat ISO 9001

Mediul CITRAT SIMONS - mediu de identificare a BGN ce folosesc citratul ca unică sursă de carbon

Compoziţie: Clorură de sodiu NaCl 5,0g, Sulfat de magneziu $MgSO_4 \cdot 7H_2O$ 0,2g, Fosfat de amoniu monobazic $NH_4H_2PO_4$ 1,0g, Acid citric 2,0g, Agar 20,0g Albastru bromtimol sol. 0,2% 40,0 ml

Prezentare : Flacon de 500 g mediu deshidratat (pulbere)

Cerinţe : Control de calitate pozitiv cu *Salmonella typhimurium* , Control de calitate negativ cu *Shigella flexneri*, Control de sterilitate,Valabilitate 24 -36 luni, Flacon sigilat, Respectarea strictă a compoziţiei solicitate, prospect cu procedura de lucru a producatorului, certificat de calitate ISO/lot

HEKTOEN ENTERIC (HE) AGAR

Mediu moderat selectiv pentru izolarea si cultivarea bacililor enterici Gram negativ in special *Shigella spp.* din produse biologice umane.

COMPOZITIE:

Difco™ Hektoen Enteric Agar

Approximate Formula* Per Liter

Proteose Peptone ..... 12.0 g
Yeast Extract ..... 3.0 g
Bile Salts No. 3 ..... 9.0 g
Lactose ..... 12.0 g
Saccharose ..... 12.0 g
Salicin ..... 2.0 g
Sodium Chloride ..... 5.0 g
Sodium Thiosulfate ..... 5.0 g
Ferric Ammonium Citrate ..... 1.5 g
Agar ..... 14.0 g
Bromthymol Blue ..... 65.0 mg
Acid Fuchsin ..... 0.1 g

PREZENTARE: Flacon a 500 g- mediu deshidratat

CERINTE: Control de calitate cu suse bacteriene standard:

ORGANISM	ATCC™	CFU	COLORATIE DE RECUNOASTERE
Enterococcus faecalis	29212	10^3	Inhibitie completa
Escherichia coli	25922	10^2-3×10^2	Inhibitie partiala / Culoare oranj-somon cu posibil precipitat de bila
Salmonella choleraesuis subsp. *choleraesuis* serotype Typhimurium	14028	10^2-3×10^2	Crestere buna / Culoare verde cu centul verde inchis sau negru
Shigella flexneri	12022	10^2-3×10^2	Crestere buna / Culoare verde-albastrui

Control de sterilitate, Valabilitate 24 -36 luni, Flacon sigilat, Respectarea strictă a compoziţiei solicitate, prospect cu procedura de lucru a producatorului, certificat de calitate ISO/lot

NEISSERIA - GC AGAR BASE

MEDIU PENTRU IZOLAREA GONOCOCILOR SI MENINGOCOCILOR

COMPOZITIE:

The formula of Neisseria – GC agar base is based on that described by Martin *et al.* (1).
Meat extract 5.0 g
Yeast extract 5.0 g
Pancreatic digest of casein 17.5 g
Glucose 2.0 g
Starch 2.0 g
Sodium chloride 3.0 g
Disodium phosphate 3.0 g
Agar 15.0 g
Final pH 7.2 ± 0.2

PREZENTARE:

Flacon a 500 g. mediu deshidratat

CERINTE:

Se livreaza impreuna cu - Suppliment G (code 62692). si V.C.F. (code 55532), de la acelasi producator. Control de calitate, Control de sterilitate, Valabilitate 24 -36 luni, Flacon sigilat, Respectarea strictă a compoziţiei solicitate, prospect cu procedura de lucru a producatorului, certificat de calitate ISO/lot

Mediu TCBS (taurocolat, citrat, bilă, sucroză)

Mediu de izolare pentru Vibrio cholerae, Vibrio el Tor, Vibrio parahaemoliticus şi Vibrio algynoliticus

Compoziţie: (în grame per litru de apă distilată)

Peptone 10, Yeast extract 5, Sodium citrate 10, Sodium thiosulphate 10,Sodium chloride 10, Beef bile 8, Ferric citrate 1, Saccharose 20, Bromthymol blue 0,04, Thymol blue 0,04, Agar 14

Prezentare: mediu deshidratat în flacon de 500g (sigilat)

Cerinţe: control de calitate producător, control de sterilitate, valabilitate 24-36 luni , flacon sigilat, prospect cu procedura de lucru a producatorului, respectarea strictă compoziţiei şi cerinţelor ,certificat ISO/lot

<u>Mediul DESOXYCHOLATE CITRATE AGAR</u> (Hynes modificat Leifson)
mediu selectiv de izolare a Salmonelelor şi Shigelelor

Compoziţie (formula):

LAB – LEMCO ' POWDER	5.0 g/l
PEPTONE	5.0 g/l
LACTOSE	10.0 g/l
SODIUM CITRATE	8.5 g/l
SODIUM THIOSULPHATE	5.4 g/l
FERRIC AMMONIUM CITRATE	1.0 g/l
SODIUM DESOXYCHOLATE	5.0 g/l
NEUTRAL RED	0.02 g/l
AGAR	12.0 g/l

pH 7.3 ±0.2

Prezentare: flacon de 500 g mediu deshidratat (pulbere)
Cerinţe:

control de calitate pozitiv cu :
Salmonella typhimurium ATCC 14028
Shigella sonnei ATCC 25931
Salmonella typhi / paratyphi B / *Shigella flexneri*
control de calitate negativ cu:
Enterococcus faecalis ATCC 29212
control de sterilitate
flacon sigilat
valabilitate 24 – 36 luni
respectarea strictă a compoziţiei şi cerinţelor solicitate
Prospect cu procedura de lucru a producatorului
Certificat de calitate ISO 9001

Mediul BSA (BILE SALT AGAR) mediu slab selectiv de izolare a vibrionilor
Compoziţie: AGAR NUTRITIV 1000ml.,TAUROCOLAT DE SODIU 10g, pH 8.8
Prezentare: mediu semisolid , flacon de 800.0ml.
Cerinţe : Control de calitate cu tulpini standard de Vibrio cholerae , Vibrio parahaemoliticus , Plesiomonas shigelloides, Control de sterilitate ,Valabilitate 24 -36 luni, Flacon sigilat ,Respectarea strictă a compoziţiei solicitate şi a pH-ului solicitat ,prospect cu procedura de lucru a producatorului, certificat de calitate ISO 9001/lot
Preţ estimativ : 40 lei /flacon
Cantitate necesară : 6 flacoane

<u>Mediul CARY – BLAIR</u> mediu de transport pentru microorganisme Gram negative şi anaerobi

Compoziţie (formula):

DISODIUM HYDROGEN PHOSPHATE	1.1	gr/l
SODIUM THIOGLYCOLLATE	1.5	gr/l
SODIUM CHLORIDE	5.0	gr/l
CALCIUM CHLORIDE	0.09	gr/l
AGAR	5.6	gr/l

pH 8.4 ± 0.2

Prezentare : Flacon de 500 g mediu deshidratat (pulbere)

Cerinţe :

Control de calitate pozitiv cu *Shigella sonnei* ATCC 25931
Salmonella typhi
Vibrio parahaemoliticus NCTC 11344

Control de calitate negativ : mediu neinoculat

Valabilitate 24 -36 luni

Flacon sigilat

Respectarea strictă a compoziţiei solicitate

Prospect cu procedura de lucru a producatorului

Certificat de calitate ISO 9001

Nitrocefin pentru detectarea rapida, cromogena, a producerii de beta-lactamaza

Flacon continand ntrocefin (cefalosporina cromogena) pulbere pura si flacon continand lichidul de dilutie (tampon fosfat 0,1 M, pH 7,0 si dimetilsulfoxid)
Acuratete ridicata in detectarea izolatelor producatoare de beta-lactamaza.

Reactiv pentru reacţia oxidazei

Compoziţie:

N,N,N,N Tetrametil-1,4 fenilen diamină 10g
Acid ascorbic 2g
Apă deionizată 1000ml.

Prezentare: cutie cu 100 flacoane de 1-2 ml

Cerinţe:

- respectarea compoziţiei
- flacoane din material sintetic cu picurător sudat şi capac
- sensibilitate ≥ 96%
- specificitate ≥ 98%
- control de calitate cu: Pseudomonas aeruginosa, Aeromonas hydrophila,Neiseria meningitidis, Escherichia coli

Necesar: 1 cutie cu 100 flacoane/an

PACHET DE REACTIVI ELISA PENTRU ANALIZOR AUTOMAT ALISEI – QUALITY SYSTEM- 2008

ANTIGEN HBS – 1 KIT X 2
ANTIGEN HBE – 1 KIT X 2
ANTICORPI ANTI HCV - 1 KIT X 2
IGM CMV – 1 KIT
IGM TOXOPLASMA GONDII – 1 KIT
IGG TOXOPLASMA GONDII – 1 KIT

CONTINUT OBLIGATORIU PENTRU 1 KIT:

- **1-2 MICROPLACI A 96 TESTE**
- **1 FLACON MARTOR NEGATIV**
- **1 FLACON MARTOR POZITIV**
- **1 FLACON CONJUGAT**
- **1 FLACON CROMOGEN**
- **1 FLACON SOLUTIE DE SPALARE**
- **1 FLACON SOLUTIE DE STOPARE**

CERINTE:

PROSPECTUL PRODUCATORULUI, CERTIFICAT DE CALITATE SI CONFORMITATE, CERTIFICAT ISO 9001, SENSIBILITATE SI SPECIFICITATE > 98%

Agar Columbia cu 5% sange de berbec (placi gata de utilizare)

Mediu preparat in placi Petri: agar Columbia cu adaos de sange de berbec (5%) pentru cultura streptococilor, pneumococilor, Listeria si Erysipelothrix.
Prezentare: placi Petri din plastic, diametru 9 cm, cu mediu turnat, gata de utilizare, ambalate in punga de plastic sigilata
Cerinte: control de calitate, certificat de calitate /lot, control de sterilitate, valabilitate 3 luni, certificat ISO 9001, transport in conditii care sa nu altereze calitatea si sterilitatea mediului de cultura

Plasme pt. Control intern de calitate (coagulare)

Normal Coag. Control Plasma; 10 flacoane X 1ml
Abnormal Coag. Control Plasma 1; 10 flacoane X 1ml
Abnormal Coag. Control Plasma 2; 10 flacoane X 1ml
Cerinţe:

- control de calitate
- valabilitate minim 12 luni
- cutie sigilată
- prospect cu procedura de lucru
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor
- certificat ISO/lot

<u>GEN box anaerob</u>-plicuri generatoare de atmosferă anaerobă pentru jar de 2.5l
Prezentare: plicuri cu ambalaj metalizat individual; cutie cu 10 plicuri
Cerinţe: realizarea unei concentraţii de oxigen <0.1%,după 2-5 ore; realizarea unei concentraţii de bioxid de carbon > 15% după 24 ore;nu necesită adaos de apă sau catalizatori adiţionali ;control de calitate / lot;cutie sigilată,valabilitate 24 – 36 luni,respectarea strictă cerinţelor solicitate

Plicuri pentru incubare culturi bacteriene în atmosferă microaerofilă

Principiu: plasarea plicului în jar etanş este urmată de absorbţia oxigenului atmosferic şi generarea simultană de bioxid de carbon ,fără degajare de hidrogen, reacţia fiind activată instantaneu după deschiderea ambalajului protector şi nu necesită catalizator sau apă

Component activ din fiecare plic: Acidul ascorbic

Prezentare şi componenţă:

- cutie cu 10 plicuri în ambalaj etanş individual
- instrucţiuni de utilizare

Cerinţe:

- pentru jar de 2,5 litrii
- respectarea strictă a principiului expus mai sus, a componentului activ şi a ambalării plicurilor
- termen de valabilitate precizat pe ambalaj
- valabilitate cel puţin 12-18 luni
- anul de producţie 2007
- control de calitate cu: *Campylobacter jejuni* ATCC 33291, Neisseria gonorrhoeae ATCC 19424

FAST BLUE (FB reagent) reactiv adiţional pentru sistem de identificare API

Prezentare: fiolă de 5.0 ml.
Compoziţie: fast Blue BB(>0,1%) 0,35 g.,Sodium laurylsulfate 7,5g, Organic solvents 100ml
Cerinţe: valabilitate 24-36 luni ,control de calitate , certificat de calitate/lot, respectarea strictă a compoziţiei şi cerinţelor
Preţ: 32,48 RON
Necesar: 1 fiolă

Reactiv adiţional JAMES pentru sisteme de identificare API

Prezentare: fiolă de 5.0 ml.
Compoziţie: J 2183 0.5 g., HCl 1N qsp 100.0 ml.
Cerinţe: valabilitate 24-36 luni, control de calitate, certificat de calitate/lot respectarea strictă a compoziţiei şi cerinţelor
Preţ: 297. 000 lei
Necesar: 1 fiolă

NIN - reactiv adiţional pentru sisteme de identificare API

Prezentare: fiolă de 5.0 ml.
Compoziţie: Ninhydrin 7,0g, 2-méthoxyétanol 100,0 ml.
Cerinţe: valabilitate 24-36 luni, control de calitate, certificat de calitate/lot ,respectarea strictă a compoziţiei şi cerinţelor
Preţ: 32,48 RON
Necesar: 1 fiolă

NIT 2 - reactiv adiţional pentru sisteme de identificare API

Prezentare: fiolă de 5.0 ml.

Compoziţie: N.N diméthyl –1-naphtylamine 0.6 g..acide acétique 30.0g.,H_2O 70.0 ml.

Cerinţe: valabilitate 24-36 luni, control de calitate, certificat de calitate/lot, respectarea strictă a compoziţiei şi cerinţelor

Preţ: 273. 000 lei

Necesar: 1 fiolă

NIT 1 - reactiv adiţional pentru sisteme de identificare API

Prezentare: fiolă de 5.0 ml.

Compoziţie: Acid sulfanilique 0.4 g., acid acétiqe 30.0 g., H_2O 70.0 ml.

Cerinţe: valabilitate 24-36 luni, control de calitate, certificat de calitate/lot ,respectarea strictă a compoziţiei şi cerinţelor

Preţ: 273. 000 lei

Necesar: 1 fiolă

VP A reactiv adiţional pentru sistem de identificare API

Prezentare: fiolă de 5.0 ml.

Compoziţie: Hydroxyde de potassium 20g, H_2O 100ml

Cerinţe: valabilitate 24-36 luni ,control de calitate , certificat de calitate/lot, respectarea strictă a compoziţiei şi cerinţelor

Preţ: 32,48 RON

Necesar: 1 fiolă

VP B reactiv adiţional pentru sistem de identificare API

Prezentare: fiolă de 5.0 ml.

Compoziţie: α naphtol 12g, ,2 méthoxy-éthanol 100 ml.

Cerinţe: valabilitate 24-36 luni ,control de calitate , certificat de calitate/lot, respectarea strictă a compoziţiei şi cerinţelor

Preţ: 32,48 RON

Necesar: 1 fiolă

ZYM A reactiv adiţional pentru sistem de identificare API NH
Prezentare: fiolă de 8.0 ml.
Compoziţie: Tris-hydroxyméthyl-aminométhane 25g, Acid chlorhydriqe à 37% 11ml, Laurylsulfate Na 10g, H_2O 100ml.
Cerinţe: valabilitate 24-36 luni ,control de calitate , certificat de calitate/lot, respectarea strictă a compoziţiei şi cerinţelor
Preţ: 32,48 RON
Necesar: 1 fiolă (8 ml)

ZYM B reactiv adiţional pentru sistem de identificare API NH

Prezentare: fiolă de 8.0 ml.

Compoziţie: fast Blue BB 0.35 g.,2 méthoxy-éthanol qsp.100 ml.

Cerinţe: valabilitate 24-36 luni ,control de calitate , certificat de calitate/lot, respectarea strictă a compoziţiei şi cerinţelor

Preţ: 273. 000 lei

Necesar: 1 fiolă

PACHET SPECIFICATII TEHNICE REACTIVI SI CONTROALE DE HEMATOLOGIE COMPATIBILE CU ANALIZORUL AUTOMAT XS 1000i

DESCRIERE PACHET:

CELLPACK sau echivalent - diluent pentru analizor automat de hematologie XS-1000i

- volum 20 L ; flacon de plastic ambalat in cutie de carton
- stabilitate 60 zile de la deschidere la 5 - 30°C
- compozitie: Clorura de sodiu 0,64 %
  - Sodiu tetraborat 0,02 %
  - Acid Boric 0,10%
  - K_2 EDTA 0,02%

Unitatea de masura la care se raporteaza cantitatea este kitul

STROMATOLYSER 4DL sau echivalent – diluent pentru diferentierea leucocitara pentru analizor automat de hematologie XS-1000i

- volum 2 L; flacon de plastic ambalat in cutie de carton
- stabilitate 60 zile de la deschidere la 5 - 30°C
- compozitie: Surfactant neionic 0,18%, sare cuaternara de amoniu 0,08%

Unitatea de masura la care se raporteaza cantitatea este kitul.

STROMATOLYSER 4DS sau echivalent –colorant pentru diferentierea leucocitara pentru analizor automat de hematologie XS-1000i

- volum 42 ml
- stabilitate 60 zile de la deschidere la 5 - 30°C
- compozitie colorant polymetine 0,002%
  metanol 3,00%
  etilenglicol 96,90%

Unitatea de masura la care se raporteaza cantitatea este kitul

SULFOLYSER sau echivalent – reactiv pentru determinarea concentratiei hemoglobinei pentru analizor automat de hematologie XS-1000i

- volum 500 ml ; flacon de plastic introdus in cutie de carton
- stabilitate 60 zile de la deschidere la 1-30°C
- compozitie: Sodiu Lauril Sulfat 17%

Unitatea de masura la care se raporteaza cantitatea este kitul

CELLCLEAN sau echivalent - solutie de curatare pentru analizor automat de hematologie XS-1000i

- volum 50 ml / flacon ; ambalare in flacon de plastic introdus in cutie de carton
- compozitie: Hipoclorit de sodiu (clor activ 5%)

Unitatea de masura la care se raporteaza cantitatea este kitul

- e-CHECK –L sau echivalent sange de control nivel patologic scazut, care sa aiba valorile normale specificate in insert pentru analizorul automat Sysmex XS 1000 i;
Impachetare: flacon 1.5 ml , introdus in cutie de carton
Unitatea de masura la care se raporteaza cantitatea este flaconul.

- **e-CHECK – N** sau echivalent sange de control nivel normal, care sa aiba valorile normale specificate in insert pentru analizorul automat Sysmex XS 1000 i;
Impachetare: flacon 1.5 ml , introdus in cutie de carton
Unitatea de masura la care se raporteaza cantitatea este flaconul.

- **e-CHECK – H** sau echivalent sange de control nivel patologic inalt, care sa aiba valorile normale specificate in insert pentru analizorul automat Sysmex XS 1000 i;
Impachetare: flacon 1.5 ml , introdus in cutie de carton
Unitatea de masura la care se raporteaza cantitatea este flaconul.

Unitatea de masura la care se raporteaza pretul si cantitatea este PACHETUL

Conditii speciale :

- autorizatie, din partea producatorului analizorului XS 1000i , pentru utilizarea reactivilor ofertati pe acest analizor;
- certificare din partea producatorului, privind furnizare service autorizat pe XS 1000i si certificat training service/operare pe aceste analizoare emis de producatorul aparatelor incepand cu anul 2002
- declaratie de conformitate marca CE
- ISO 9001 al firmei ofertante
- ISO 9001/ 14001/ 13485 al producatorului

RPR TEST KIT (RAPID PLASMA REAGIN TEST)

Test pentru detectia calitativa si semicantitativa a sifilisului din ser, plasma sau sânge integral

Conţinutul kitului: Reactiv antigen carbon (ready to use) pentru 100 teste, Control pozitiv (ready to use), Control negativ(ready to use), Carduri disposabile, Baghete dispozabile, Dispenser, Ac pentru dispenser, Instructiuni de utiulizare

Cerinte: aglutinare neta si vizibila cu ochiul liber in 8 minute pt. martor pozitiv, lipsa aglutinarii in 8 minute pt martor negative, certificate de calitate/conformitate,certificat ISO 9001, valabilitate 12-24 luni

sau preferabil

ON SITE SYPHILIS AB COMBO RAPID TEST (Serum/ plasma, sânge integral)

Test imunocromatografic pentru detectia calitativa a anticorpilor IgM, IgG şi IgA anti Treponema pallidum din sânge integral/plasmă/ser

Conţinutul kitului: 30 casete ambalate individual cu desicant şi pipetă din plastic, Diluent flacon de 5 ml, Control pozitiv flacon de 1 ml, Control negativ flacon de 1 ml,Instrucţiuni de utilizare

Cerinte: rezultatul pozitiv vizibil până în 10 minute,certificate de calitate/conformitate,certificat ISO 9001, valabilitate 12-24 luni

Ser monovalent antisalmonella H : d flacon de 3 ml. (60 teste)

cerinţe:

- ser pentru aglutinare pe lamă
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de **60** secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- control de calitate cu tulpină de referinţă : *Salmonella Livingstone*
- prospectul producătorului
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor

Ser NONAvalent anti E. coli enteropatogen (EPEC)

flacon de 3 ml. (60 teste)

Cerinţe:

- ser pentru aglutinare pe lamă (mixtură de 9 serotipuri I + II + III)
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de **5** secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- control de calitate cu 9 tulpini de referinţă EPEC (O111,O55,O26,O86,O119,O127,O125,O126,O128,O124,O114,O142)
- control de calitate producător
- certificat ISO/lot

Ser monovalent anti Salmonella O:3,10,15

flacon de **3 ml**. (**60 teste**)
cerinţe:
- ser pentru aglutinare pe lamă
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de **60** secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- control de calitate pozitiv cu:*Salmonella London* (O:3,10 [15] H:lv :1,6)
- prospectul producătorului
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor
- certificat ISO/lot

Ser monovalent antisalmonella H : a flacon de 3 ml. (60 teste)

cerinţe:

- ser pentru aglutinare pe lamă
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de **60** secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- control de calitate cu tulpină de referinţă : *Salmonella paratyphi A*
- prospectul producătorului
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor
- certificat ISO/lot

Ser monovalent antisalmonella H : b flacon de 3 ml. (60 teste)

cerinţe:

- ser pentru aglutinare pe lamă
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de **60** secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- control de calitate cu tulpină de referinţă : *Salmonella paratyphi B*
- prospectul producătorului
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor
- certificat ISO/lot

Ser monovalent antisalmonella H : c flacon de 3 ml. (60 teste)

cerinţe:

- ser pentru aglutinare pe lamă
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de **60** secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- control de calitate cu tulpină de referinţă : *Salmonella paratyphi C*
- prospectul producătorului
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor
- certificat ISO/lot

Ser monovalent antisalmonella H : r flacon de 3 ml. (60 teste)

cerinţe:

- ser pentru aglutinare pe lamă
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de **60** secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- control de calitate cu tulpină de referinţă : *Salmonella Infantis*
- prospectul producătorului
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor
- certificat ISO/lot

Ser monovalent anti Salmonella H:d

flacon de **3 ml**. (**60 teste**) cantitate: bucată **2**

cerinţe:
- ser pentru aglutinare pe lamă
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de **60** secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- control de calitate pozitiv cu:Salmonella Livingstone (O:6,7,14H:d :l,w)
- prospectul producătorului
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor
- certificat ISO/lot

Ser monovalent anti Salmonella H:g,m

flacon de **3 ml**. (**60 teste**) cantitate: bucată **2**

cerinţe:
- ser pentru aglutinare pe lamă
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de **60** secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- control de calitate pozitiv cu:Salmonella enteritidis (O:1,9,12 H:gm: -)
- prospectul producătorului
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor
- certificat ISO/lot

Ser monovalent anti Salmonella H:i

flacon de **3 ml**. (**60 teste**) cantitate: bucată **2**

cerinţe:
- ser pentru aglutinare pe lamă
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de **60** secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- control de calitate pozitiv cu:Salmonella Typhimurium (O:1,4,[5],12 H:i :1,2)
- prospectul producătorului
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor
-certificat ISO/lot

Ser monovalent anti Salmonella O:6,7,8

flacon de **3 ml**. (**60 teste**)
cerinţe:
- ser pentru aglutinare pe lamă
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de **60** secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- control de calitate pozitiv cu:*Salmonella Newport* (O:6,8,20 H:eh:1,2 [z67])
- prospectul producătorului
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor
- certificat ISO/lot

Ser monovalent anti Salmonella O:4,5

flacon de **3 ml**. (**60 teste**) cantitate: bucată **2**

cerinţe:
- ser pentru aglutinare pe lamă
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de **60** secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- control de calitate pozitiv cu:Salmonella Typhimurium (O:1,4,[5],12 H:i :1,2)
- prospectul producătorului
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor
- certificat ISO/lot

Ser polyvalent anti Salmonella MIXTURE OMA

flacon de **3 ml**. (**60 teste**) cantitate: bucată **2**

cerinţe:
- ser pentru aglutinare pe lamă
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de **60** secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- conţine aglutinine 1,2,12 +4,5,12 +9,12 +9,46 + 3,10 +3,15 +1,3,19 +21
- control de calitate pozitiv cu:Salmonella paratyphi A (O:1,2,12H:a:[1,5])
- prospectul producătorului
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor
- certificat ISO/lot

Ser polyvalent anti Salmonella MIXTURE OMB

flacon de **3 ml**. (**60 teste**) cantitate: bucată **2**

cerinţe:
- ser pentru aglutinare pe lamă
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de **60** secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- conţine aglutinine 6,7 +6,8 +11+13,22 +13,23 +6,14,24 +8,20
- control de calitate pozitiv cu:Salmonella Newport(O:6,8,20 H:e,h: 1,2[z67])
- prospectul producătorului
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor
- certificat ISO/lot

Ser monovalent anti Salmonella O:9

flacon de **3 ml**. (**60 teste**) cantitate: bucată **2**

cerinţe:
- ser pentru aglutinare pe lamă
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de **60** secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- control de calitate pozitiv cu:Salmonella enteritidis (O:1,9,12 H:gm: -)
- prospectul producătorului
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor
-certificat ISO/lot

Ser monovalent anti Salmonella O:1,2

flacon de **3 ml**. (**60 teste**)

cerinţe:

- ser pentru aglutinare pe lamă
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de **60** secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- control de calitate pozitiv cu:Salmonella Paratyphi A (O:1,2,12 H:a:[1,5])
- prospectul producătorului
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor

-certificat ISO/lot

Ser polyvalent anti Shigella Flexneri (A1)

flacon de 2 ml. (40 teste)

Cerinţe:

- ser pentru aglutinare pe lamă
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de **60** secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- aglutinare cu 6 serotipuri din subgrupul B,inclusiv cu variantele X şi Y
- control de calitate cu tulpini de referinţă : *Shigella Flexneri* (grup B)
- control de calitate producător
- certificat ISO/lot

Ser anti Shigella Sonnei (mixte)

flacon de 2 ml. (40 teste)

Cerinţe:

- ser pentru aglutinare pe lamă
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de **60** secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- control de calitate cu tulpină de referinţă:*Shigella Sonnei* Sşi R(grup D)
- control de calitate producător
- certificat ISO/lot

Ser anti Shigella dysenteriae A I

flacon de 2 ml. (40 teste)

cerinţe:

- ser pentru aglutinare pe lamă
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de **60** secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- aglutinare cu 5 serotipuri (1,3,4,5,6 indol negative) din subgrupul A
- control de calitate cu tulpini de referinţă
- control de calitate producător
- certificat ISO/lot

Ser anti Shigella dysenteriae A II

flacon de 2 ml. (40 teste)

cerinţe:

- ser pentru aglutinare pe lamă
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de **60** secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- aglutinare cu 5 serotipuri (2,7,8 indol pozitive) din subgrupul A
- control de calitate cu tulpini de referinţă
- control de calitate producător
- certificat ISO/lot

Ser anti Vibrio cholerae O $_1$

flacon de 1 ml. (20 teste)

Cerinţe:

- ser pentru aglutinare pe lamă
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de **30** secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- control de calitate cu **26** tulpini de referinţă *Vibrio cholerae* (Ogawa,Inaba,Hikojima)
- control de calitate producător

Necesar: 1 flacon/an

Ser monovalent anti Salmonella Vi

flacon de 3 ml. (60 teste

Cerinţe:

- ser pentru aglutinare pe lamă
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de **60** secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- control de calitate cu tulpină de referinţă : *Salmonella typhi* (O:9,12,[Vi] H:d:-)
- control de calitate producător
- certificat ISO/lot

Ser anti Yersinia enterocolitica O:3

flacon de **2 ml**. (**40 teste**) cantitate: bucată **1**

cerinţe:
- ser pentru aglutinare pe lamă
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de **60** secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- control de calitate pozitiv cu:Yersinia enterocoliticaO3W191şi E 397/88
- control de calitate negativ cu Yersinia pseudotuberculosis E 620 / 85 şi Yersinia enterocolitica O9 W193
- prospectul producătorului
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor

SER POLYVALENT ANTISALMONELLA OMNI –O A LA 60
flacon de 3 ml. (60 teste)
cerinţe:

- ser pentru aglutinare pe lamă
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de **30** secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- conţinut în aglutinine de la **1** la **67**
- control de calitate cu: Salmonella typhimurium O:4,5 ; Salmonella Infantis O:6,7 ; Salmonella enteritidis O:9 ; Salmonella london O:3,10
- certificat ISO/lot
- prospectul producătorului
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor

Ser Trivalent I anti E. Coli

- flacon de 3 ml. (60 teste)

cerinţe:

- ser pentru aglutinare pe lamă (mixtură de 3 serotipuri O111+O55+O26)
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de **5** secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- control de calitate cu 3 tulpini de referinţă EPEC O111;O55;O26
- certificat ISO/lot

Ser Trivalent II anti E. Coli

- flacon de 3 ml. (60 teste)

cerinţe:

- ser pentru aglutinare pe lamă (mixtură de 3 serotipuri O86+O119+O127)
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de **5** secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- control de calitate cu 3 tulpini de referinţă EPEC O86 ;O119 ;O127
- certificat ISO/lot

Ser Trivalent III anti E. Coli

- flacon de 3 ml. (60 teste)

cerinţe:

- ser pentru aglutinare pe lamă (mixtură de 3 serotipuri O125+O126+O128)
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de **5** secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- control de calitate cu 3 tulpini de referinţă EPEC O125; O126; O128
- certificat ISO/lot

Ser Trivalent IV anti E. Coli

- flacon de 3 ml. (60 teste)

cerinţe:

- ser pentru aglutinare pe lamă (mixtură de 3 serotipuri O114+O124+O142)
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de **5** secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- control de calitate cu 3 tulpini de referinţă EPEC O114; O124; O142
- certificat ISO/lot

Ser polyvalent anti Shigella Boydii C $_1$

flacon de 2 ml. (40 teste)

Cerinţe:

- ser pentru aglutinare pe lamă
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de **60** secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- pentru serotipurile 1,2,3 şi 4 (indol negative)
- control de calitate cu tulpină de referinţă : *Shigella Boydii* C $_1$ (grup C)
- control de calitate producător

Necesar: 1 flacon/an

Ser polyvalent anti Shigella Boydii C $_2$

flacon de 2 ml. (40 teste

Cerinţe:

- ser pentru aglutinare pe lamă
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de **60** secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- pentru serotipurile 8,10 şi 14 (indol negative)
- control de calitate cu tulpină de referinţă : *Shigella Boydii* C $_2$ (grup C)
- control de calitate producător

Necesar: 1 flacon /an

Ser polyvalent anti Shigella Boydii C $_3$

flacon de 2 ml. (40 teste)

Cerinţe:

- ser pentru aglutinare pe lamă
- aglutinare netă şi uşor vizibilă în mai puţin de **60** secunde
- în flacon de material plastic cu picurător sudat
- pentru serotipurile 5,7,9,11şi 15 (indol pozitive)
- control de calitate cu tulpină de referinţă : *Shigella Boydii* C $_3$ (grup C)
- control de calitate producător

Necesar: 1 flacon/an

SUPLIMENT G

SUPLIMENT PENTRU MEDIU NEISSERIA GC

Supplement G este un aditiv pentru Neisseria-GC agar base , care contine factori necesari de dezvoltare a speciilor de *Neisseria* si *Haemophilus*.

COMPOZITIE: (G/L)

Horse serum 340 ml
Yeast extract 200 ml
Red cell extract 470 ml
Glucose 1.25
N.A.D. 0.012

PREZENTARE:

Ready to use Supplement G: flacon a 50 ml.(aspect clar de culoarea chihlimbarului)

CERINTE:

Se livreaza impreuna cu NEISSERIA - GC AGAR BASE si suplimentul V.C.F., de la acelasi producator. Control de sterilitate, Valabilitate 24 -36 luni, Flacon sigilat, Respectarea strictă a compoziţiei solicitate, prospect cu procedura de lucru a producatorului, certificat de calitate ISO/lot

Controlul de calitate al testului

Performanţele de cultură ale mediului trebuie demonstrate de catre producator, cu ajutorul următoarelor suşe (rezutatele obţinute după incubarea de 24-48 ore la 37°C, in atmosfera de CO_2):

Neisseria gonorrhoeae ATCC 19424 – Dezvoltare buna
Neisseria meningitidis ATCC 13077 – Dezvoltare buna

Tromboplastina calcică ISI 1,83

Reactiv de diagnostic pentru determinarea cantitativă în vitro a timpului de protrombină din plasma umană

Cutie cu 10 (X 10ml) flacoane reactiv liofilizat

Cerinţe:

- control de calitate
- valabilitate minim 12 luni
- cutie sigilată
- prospect cu procedura de lucru
- respectarea strictă a conţinutului şi cerinţelor
-certificat ISO/lot

URISELECT 4

Mediu de cultura pentru izolarea şi enumerarea patogenilor urinary , identificarea directă a *Escherichia coli, Proteus* şi *Enterococci*

Continut: Uriselect 4 este un mediu agar neselectiv alcătuit din:
 O bază nutritivă bogată ce conţine 4 peptone, ce susţine creşterea tuturor patogenilor tractului urinar;
 Două substrate cromogene pentru detecţia enzimelor bacteriene, ß galactozidaza şi ß glucozidaza; şi
 Triptofan pentru detecţia activităţii triptofanazei (producţia de indol) şi a activităţii triptofan-deaminazei
(TDA).

Prezentare: Flacon a 500 g- mediu deshidratat

Cerinte: Control de calitate, Control de sterilitate, Valabilitate 24 -36 luni, Flacon sigilat, Respectarea strictă a compoziţiei solicitate, prospect cu procedura de lucru a producatorului, certificat de calitate ISO/lot

Controlul de calitate al testului

Performanţele de cultură ale mediului **Uri**select **4** trebuie demonstrate de catre producator, cu ajutorul următoarelor suşe (rezutatele obţinute după incubarea de 18 - 24 ore la 37°C):

TULPINI	COLONII	CARACTERISTICI			
	CULOARE	ß-GALACTOZIDAZĂ	ß-GLUCOZIDAZĂ	INDOL	TDA
E.coli ATCC 25922	ROZ	+	-	+	-
E.faecalis ATCC 29212	TURCOAZ ALBASTRUI	-	+	-	-
P.mirabilis ATCC 25933	PORTOCALIU BRUN	-	-	-	+
P.vulgaris ATCC 13315	PORTOCALIU BRUN	-	-	+	+
K.pneumoniae ATCC 13883	ALBASTRU – VIOLET	+	+	-	-
S.aureus ATCC 25923	ALB	-	-	-	-

V.C.F.

INHIBITOR SUPPLEMENT FOR NEISSERIA ISOLATION MEDIUM

Compozitie:

V.C.F. mixture (Vancomycin, Colimycin, Fungizone) este un suppliment inhibitor folosit pentru prepararea mediului Neisseria-GC agar base, impreuna cu suplimentul G Supplement G + V.C.F. agar. Ei pot fi folositi si cu mediul agar chocolate

PRINCIPIU

Aceasta mixture inhiba dezvoltarea posibilei flore de asociatie din probele biologice

· Vancomycin inhiba Gram (+) cocci,
· Colimycin inhibita Gram (-) bacilli si Enterobacteriaceae,
· Fungizone inhiba levuri

PREZENTARE:

1 x 5 ml flacon (liofilizat)

Cerinte: **Se livreaza impreuna cu NEISSERIA - GC AGAR BASE de la acelasi producator.** Control de calitate, Control de sterilitate, Valabilitate 24 -36 luni, Flacon sigilat, Respectarea strictă a compoziţiei solicitate, prospect cu procedura de lucru a producatorului, certificat de calitate ISO/lot

1.15925.0025

Microscopy

Orange G Certistain® C.I. 16230

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device CE

Application

Dye for Papanicolaou's staining in cytology.

The most used staining procedure for cytological specimen is Papanicolaou's technique. In the first staining step the nuclei are stained by a hematoxylin solution. Nuclei are stained blue, dark violet to black.
The second staining step is cytoplasmic staining by orange staining solution, especially for demonstration of mature and keratinized cells. The target structures are stained orange in different intensities. In the third staining step the so-called polychromatic solution is used, a mixture of eosin, light green SF and Bismarck brown. The polychromatic solution is used for demonstration of the differentiation of squamous cells.

Sample material

Gynaecological and non-gynaecological specimen as sputum, urine, FNAB, body effusions, lavages

Fixation

Wet fixation immediately with spray fixative Merckofix® or wet fixation immediately in 96% ethanol for min. 30 min

Reagents

Cat. No. 115925	Orange G Certistain®	25 g
Colour Index No.	C.I. 16230	
Colour Index Name:	Acid Orange 10	
Cat. No. 100583	Tungstophosphoric acid hydrate GR	100 g
Cat. No. 100971	Ethanol 96% pure	1 l

Additional necessary

Cat. No. 109253	Papanicolaou's solution 1a, Harris hematoxylin solution	500 ml, 1 l, 2.5 l
Cat. No. 109254	Papanicolaou's solution 1 b, Hematoxylin solution S	500 ml, 2.5 l
Cat. No. 109271	Papanicolaou's solution 3a, polychromatic solution EA 31	500 ml, 2.5 l
Cat. No. 109272	Papanicolaou's solution 3b, polychromatic solution EA 50	500 ml, 1 l, 2.5 l
Cat. No. 109270	Papanicolaou's solution 3c, polychromatic solution EA 65	100 ml
Cat. No. 109269	Papanicolaou's solution 3d, polychromatic solution EA 65	100 ml, 2.5 l

Preparation

Orange G solution

Dissolve 0.5g Orange G Certistain® in 100 ml ethanol, add 0.015 g tungstenphosphoric acid and stir until it is dissolved. Filter before use.

Procedure

Conventional staining, manual:

1. Wash with 96 % alcohol*.
2. Wash with 80 % alcohol*.
3. Wash with 70 % alcohol*.
4. Wash with 50 % alcohol*.
   *If Merckofix® is used, steps 1 – 4 can be dropped
5. Wash with distilled water
6. Stain in Harris' hematoxylin solution 3 min or hematoxylin S solution 2-3 min
7. Rinse under weak stream of tap water 3-5 min
8. Wash with 50 % alcohol
9. Wash with 70 % alcohol
10. Wash with 80 % alcohol
11. Wash with 96 % alcohol.
12. Stain in orange G solution for 3 min
13. Wash with 96 % alcohol
14. Wash with 96 % alcohol
15. Stain in polychromatic staining solution EA 31or EA 50 for 3 min
16. Dehydrate with 96 % alcohol
17. Dehydrate with 96 % alcohol
18. Dehydrate with absolute alcohol 5 min
19. Dehydrate with equal parts of absolute alcohol and Neo-Clear® or xylene
20. Clear with Neo-Clear® or xylene
21. Clear with Neo-Clear® or xylene for 2 min

Mount with Neo-Mount® (for Neo-Clear®) or Entellan®new (for xylene).

Result

Staining with	**3a/EA 31**	**3b/EA 50**	**3c/EA 65**	**3d/EA 65**
Cytoplasm				
Cyanophilic (basophilic)	intense green	blue-green	light red	pale blue-green
Eosinophilic (acidophil)	pink	pink	red	pink
keratinized	pink-orange	pink-orange	brownish-red	pink-orange
Erythrocytes	red	red	brownish-red	red
Nuclei	blue, black, dark lviolet			
Mikroorganisms	grey-blue			
Trichomonades	grey-green			

Technical note

The microscope used should meet the requirements of a medical diagnostic laboratory. Follow the instructions for the fixative.
The Papanicolaous staining solutions are ready to use, dilution is not necessary, might reduce the staining result and the self life.
If a staining analyzer is used, follow the instructions of the instrument and software company.
Remove surplus immersion oil before filing.

Sample preparations

All samples should be treated using state-of-the-art technology.
All samples must be clearly labelled.
Suitable instruments must be used for taking samples and their preparation; manufacturer instructions for application /use must be followed.

Diagnostics

Diagnoses are only to be made by authorized and trained persons.
Valid nomenclatures must be used. Suitable controls should be conducted with each application in order to avoid an incorrect result.
Further tests must be selected and implemented according to recognized methods.

Storage

The dye must be stored at +5°C to +30°C.
The dye must be used by the expiry date stated.

Shelf-life

After the first opening of the bottle the contents can be used up to the expiry date when stored at +5°C to +30°C.
The bottles must be kept tightly closed at all times.

Instructions for use

In order to avoid errors, the staining process must be carried out by an expert.

Only for professional use
National guidelines for work safety and quality assurance must be followed.
Microscopes equipped according to the standard must be used.
If necessary use a centrifuge suitable for medical diagnostic laboratory.

Protection against infection

Effective measures to be taken to protect against infection in line with laboratory guidelines.

Instructions for disposal

Used solutions and solutions that are past their shelf-life must be disposed of as special waste in accordance with local guidelines. If you have more detailed questions regarding disposal, these can be forwarded by e-mail: retrologistik@merck.de. Within the EU the currently applicable regulations on the basis of Directive 67/548/EEC of the Council for harmonization of the legal and administrative regulations apply for the classification, packaging, and labelling of hazardous substances.

Auxiliaries

Cat. No.	103981	Merckofix®	100 ml
Cat. No.	104699	Immersion oil	100 ml, 500 ml
Cat. No.	115577	Immersion oil acc. to ISO 8036 modified	100 ml
Cat. No.	106965	Oil of cedar wood	100 ml, 500 ml
Cat. No.	107961	Entellan® new	100 ml, 500 ml
Cat. No.	109016	Neo-Mount®	500 ml
Cat. No.	109843	Neo-Clear® (xylene substitute)	5 l
Cat. No.	100974	Ethanol denatured with 1% methyl ethyl ketone for analysis EMSURE®	1l, 2.5l
Cat. No.	100983	Ethanol absolute for analysis EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1l, 2.5 l
Cat. No.	108681	Xylene for analysis EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1l, 2.5l

Safety classification

Cat. No. 115925
Please observe the hazard classification on the label and the information given in the safety data sheet.
The Merck safety data sheet is available on the Internet and on request.

Main components of the product

Cat. No. 115925
C.I. 16230
$C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$
M = 452.37g/mol
Dye content >/= 80%

Status: February 2011

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.merck-chemicals.com/microscopy

1.15941.0025

Microscopy

Light green SF yellowish (C.I. 42095) Certistain®

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device CE

Principle
Dye for histological stainings.
Light green SF yellowish is used for routine staining methods in histology, e.g. the staining of collagen fibers and especially for Masson's trichrome staining acc. to Goldner. Light green SF yellowish is used for Papanicolaou's polychromatic staining in cytology and is widely used as a counterstain.

Sample material
Paraffin sections

Reagents
Cat. No. 115941	Light green SF yellowish (C.I. 42095) Certistain®	25 g, 100 g
Color Index No.	C.I. 42095	
Color Index Name	Acid green 5, Food green 2	

Cat. No. 115973 Weigert's iron hematoxylin kit	2 x 500 ml
Cat. No. 115927 Ponceau S (C.I. 27195) Certistain®	25 g
Cat. No. 105231 Acid fuchsin (C.I. 42685) Certistain®	25 g
Cat. No. 115925 Orange G (C.I. 16230) Certistain®	25 g
Cat. No. 100532 Molybdatophosphoric acid hydrate GR	25 g
Cat. No. 100063 Acetic acid (glacial) 100% GR	1 l

Preparation
1. Ponceau S / Acid fuchsin solution
Dissolve 0.2 g Ponceau S Certistain® and 0.1 g acid fuchsin Certistain® in 300 ml distilled water and 0.6 ml acetic acid (glacial) and filter.

2. Orange G solution
Dissolve 2 g orange G Certistain® and 5 g molybdatophosphoric acid in 100 ml distilled water and filter.

3. Weigert's iron hematoxylin solution
Mix Weigert's solution A and Weigert's solution B in a ratio 1:1.

4. Acetic acid solution 1%
Add 10 ml acetic acid (glacial) to 990 ml distilled water.

5. Light green SF solution
Dissolve 0.2 g light green SF yellowish in 100 ml water and 0.2 ml acetic acid (glacial) and filter.

Procedure
Trichrome staining

Step	Time
Deparaffinize the sections in the typical manner and rehydrate	
Rinse in distilled water	1 min
Stain in Weigert's iron hematoxylin solution	3 min
Differentiate in running tap water	3-5 min
Stain in Ponceau S/acid fuchsin solution	3 min
Rinse in 1% acetic acid solution	
Stain in orange G solution	25 sec
Rinse in 1% acetic acid solution	
Stain in light green SF solution	5 min
Rinse in 1% acetic acid solution Dehydrate and clear 2 x 96% ethanol 2 x 100 % ethanol Clear in xylene or Neo-Clear® and mount with Entellan® new or Neo-Mount®	 1 min each 1 min each

Result
Nuclei	dark blue, black-brown
Cytoplasm	red
Connective tissue	green
Erythrocytes	orange

Technical note
The microscope used should meet the requirements of a medical diagnostic laboratory. Follow the instructions for the fixative.
Follow the instructions for the histoprocessing and the instructions of the equipment and software manufacturer.
Weigert's iron hematoxylin working solution remains stable for at least 5 working days if kept at 15-25°C. The solution should be discarded once the nuclei become brown.
If a staining machine is used, follow the instructions of the equipment and software manufacturer.

Sample preparation
All samples must be treated using state-of-the-art technology.
All samples must be clearly labeled.
Suitable instruments must be used for taking samples and for their preparation. Follow the manufacturer's instructions for application/use.

Diagnostics
Diagnoses are only to be made by authorized and trained persons.
Valid nomenclatures must be used.
Suitable controls should be conducted with each application in order to avoid an incorrect result. Further tests must be selected and implemented according to recognized methods.

Storage
Store the dye at +5°C to +30°C.
The dye must be used by the expiry date stated.

Shelf-life
After first opening, the bottle can be used up to the expiry date when stored at +5°C to +30°C.
The bottles must be kept tightly closed at all times.

Instructions for use
For professional use only
In order to avoid errors, the staining process must be carried out by qualified personnel.
National guidelines for work safety and quality assurance must be followed.
Microscopes equipped according to the standard must be used.

Protection against infection
Effective measures must be taken to protect against infection in line with laboratory guidelines.

Instructions for disposal
Used solutions and solutions that are past their shelf-life must be disposed of as special waste in accordance with local guidelines. If you have more detailed questions regarding disposal, these can be forwarded by e-mail: retrologistik@merck.de . Within the EU the currently applicable regulations on the basis of Directive 67/548/EEC of the Council for harmonization of the legal and administrative regulations apply for the classification, packaging, and labelling of hazardous substances.

Auxiliary reagents
Cat. No. 104699	Immersion oil	100 ml, 500 ml
Cat. No. 115577	Immersion oil acc. to ISO 8036 modified	100 ml
Cat. No. 107961	Entellan® new	500 ml
Cat. No. 109016	Neo-Mount®	500 ml
Cat. No. 109843	Neo-Clear®	5 l
Cat. No. 100974	Ethanol denatured with 1% methyl ethyl ketone for analysis EMSURE®	1l, 2.5l
Cat. No. 100983	Ethanol absolute for analysis EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1l, 2.5 l
Cat. No. 108681	Xylene for analysis EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1l, 2.5l

Hazard classification
Cat. No. 115941
Please observe the hazard classification on the label and the information given in the safety data sheet.
The Merck safety data sheet is available on the Internet and on request.

Main product components
Cat. No. 115941
C.I. No. 42095
$C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$
M = 792.86 g/mol

Status: February 2011

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.merck-chemicals.com/microscopy